Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

**Product :** **ENDOACTIVATOR®**

**Ref doc. :** **F19 02109.X/ 01 / 2009 updated 06/2010**

CE
0086

➔ **Visit our website: www.dentsplymaillefer.com**

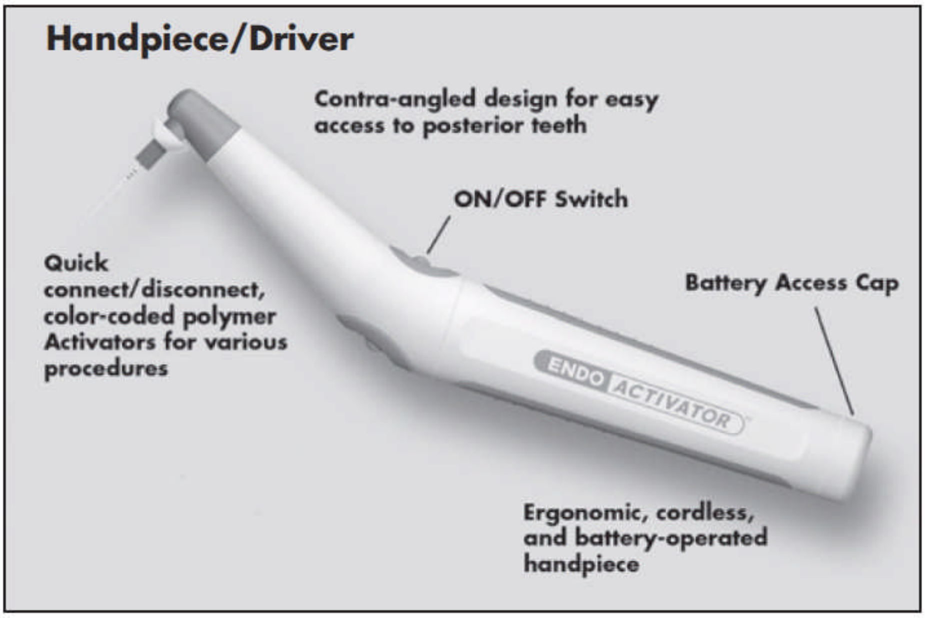
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

*For dental use only*

GB

# Directions for use - EndoActivator® System

*Sonic handpiece Driver and Activator tips for use in endodontic treatment.*




## 1) INDICATIONS FOR USE

The EndoActivator System is used in endodontic treatment by application of sonic energy. The Activator tips are used in conjunction with the Handpiece/Driver to provide the energy for tip oscillation and vibration. Evidence-based endodontics has shown that cavitation and acoustic streaming improve debridement and the disruption of the smear layer and biofilm. Activated fluids promote deep cleaning and disinfection into lateral canals, fins, webs, and anastomoses. A cleaned root canal system facilitates 3-D obturation and long-term success.

## 2) CONTRAINDICATIONS

None known.

## 3) WARNING

- Do not submerge unit in water.
- Do not autoclave unit.

## 4) ADVERSE REACTIONS

None known.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 5) PRECAUTIONS

1) The EndoActivator System is only to be used by dental professionals.
2) The EndoActivator System is comprised of the handpiece and Activator tips of various sizes. The system functions as intended when the original component parts are used together. With the use of non-original components, serious consequences may result. The original components include the EndoActivator handpiece, the Activator tip and protective barrier.

   The DENTSPLY Maillefer reference number of the handpiece is A0912.

   The reference numbers of the Activator tips include A0913 022-015 (Small)
   A0913 022-025 (Medium)
   A0913 022-035 (Large)

   The reference number of the protective barrier is A0914.

3) The handpiece provides 3-speed sonic motor options (High, Med, Low). The power settings used are ultimately determined by the procedure to be performed, the clinician's experience, and the power needed to efficiently complete the clinical task.
4) The EndoActivator handpiece does not require calibration for normal use.
5) All endodontic procedures should be performed with an EndoActivator protective barrier sleeve placed over the handpiece.
6) The Activator tip should be disinfected before use, or contamination of the root canal may result.
7) Proper use of the EndoActivator System is required to prevent harm or hazard to the patient.
8) Improper handling of the EndoActivator handpiece may result in breaking the distal or proximal ends of the rocker arm.
9) Activator tips and protective barriers are intended for single-patient use only. Cross contamination may occur to the patient if tips and barriers are re-used.
10) Proper disposal of Activator tips and protective barriers is required in accordance with local laws and regulations.
11) Proper disposal of the battery when the battery is depleted is required in accordance with local laws and regulations.
12) The handpiece must be repaired as necessary under the direction of the manufacturer.
13) Proper disposal of the handpiece when the handpiece is deemed non-functional is required in accordance with local laws and regulations.
14) Removal of the battery is recommended when the handpiece is not to be used for an extended period of time.
15) The handpiece should be stored away from strong electromagnetic equipment as it may affect handpiece performance.
16) The handpiece should be stored away from portable and mobile RF communications equipment as it may affect handpiece performance.
17) The handpiece should not be used adjacent to or stacked with other equipment. Additionally, it should be checked for normal operating functions on a regular basis.

## 6) STEP BY STEP INSTRUCTIONS

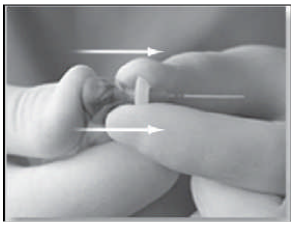
1) Prepare canal to produce a fully tapered shape
2) Fill pulp chamber with NaOCl, EDTA, or other final rinse solution
3) Select the Activator tip that manually fits loosely within 2 mm of working length
4) Place the barrier sleeve over the complete length of the handpiece
5) Attach the Activator tip over the barrier-protected handpiece. The Activator should snap on firmly, promoting a secure connection with the handpiece
6) Place the attached Activator tip into the prepared root canal
7) Depress the ON/OFF switch to activate. Note: Switch defaults to high speed upon activation. Depress the 3-speed switch to select medium speed or low speed
8) Use a pumping action to move the handpiece/Activator in short 2-3 mm vertical strokes
9) Hydrodynamically agitate the intracanal solution for 30-60 seconds
10) Irrigate, then use intracanal suction to eliminate loose debris
11) Repeat the above steps for each intracanal irrigant used

When the clinical procedure has been completed, remove the attached tip by grasping the large circular clean guard portion of the connected Activator with fingers and snap off. Pull the Activator off the handpiece by firmly supporting the contra-angled neck of the handpiece. Next, remove the barrier sleeve and discard. Activator tips and protective barrier sleeves are intended for single-patient use only.

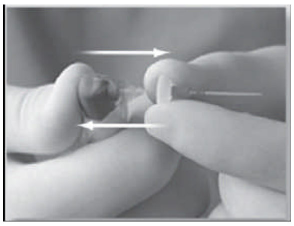
### 6.1) ACTIVATOR TIP REMOVAL



• Firmly support the head of the handpiece with your thumb while grasping the white, circular, flange portion of the Activator tip with opposite thumb and forefinger.



• Use your thumb to maintain support of the handpiece and pull the Activator tip STRAIGHT off. Keep the handpiece head and Activator tip aligned during the removal process.



• The Activator tip snaps ON/OFF in exactly the same alignment. NEVER use a clockwise or counterclockwise motion to remove a Tip. NEVER twist, turn or torque the tip when removing.

## 6.2) BATTERY REPLACEMENT

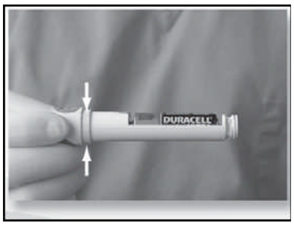
The EndoActivator handpiece comes with one (1) "AA" alkaline battery.




To remove the battery housing, firmly grasp the contra-angled portion of the handpiece with one hand and begin turning the non-removable, screw knob counterclockwise with your other hand.




Rotate the screw knob counterclockwise to progressively disengage the battery housing and remove it from the handpiece. Replace with a high quality lithium battery.




To close compartment, slide housing over the new battery and position the EndoActivator logo as pictured above. ALIGN the orientational tracks within the grooves, and turn the screw knob clockwise until snug.

## 6.3) Replacement parts

Battery Housing Replacement Part
In case of failure on the removable battery housing, you can order a replacement part ref.: **A0915**

Rocker arm replacement kit
In case of broken distal end of the rocker arm, you can order a replacement part ref.: **A0916**

## 6.4) DISINFECTION

For infection control, select the appropriately sized EndoActivator tip and remove it from the plastic package. The Activator tip should be cleaned and disinfected, such as it should be dipped in sodium hypochlorite (10% concentration) 10-15 minutes. IMPORTANTLY, the Activator tips are intended for single-patient use only.

Use a barrier sleeve over the entire handpiece. Upon removing the barrier sleeve, the outer surface of the handpiece may be wiped down with a mild detergent or disinfecting solution. DO NOT submerge the handpiece in any disinfecting solution or autoclave. Never over-saturate the handpiece with any disinfecting solution.

## 7) ENDOACTIVATOR WARRANTY INFORMATION

### Implied Warranties

Endo Inventions guarantees its product for a period of one year after the date of purchase. If any defect due to faulty materials and workmanship occurs within this one-year period, Endo Inventions will repair or replace the product at its expense.

The warranty does not cover product and/or product parts that are subject to wear and that can be considered as consumable parts by their nature or that are made of silicone.
The warranty is not valid if a defect is due to damage caused by incorrect use, poor maintenance, or if alterations or repairs have been carried out by persons not authorized by Endo Inventions.

### Limitation of Remedies

In no event shall Endo Inventions or any of its affiliated parties be liable for any special, incidental or consequential damages based upon breach of warranty, breach of contract, negligence, tort, or any other legal theory. Such damages include, without limitation, loss of savings or revenue; loss of profit; loss of use; the claims of third parties; and cost of any substitute equipment or services.

### Warranty Restrictions

What is not covered under warranty?

- Activator tips
- Protective barrier sleeves
- Damage caused by misuse, abuse, neglect or alterations
- Normal wear and tear, including chips, scratches, abrasions, cracking, discoloration or fading
- Replacement batteries*

* Special note: If the product is not going to be used for an extended period of time (two weeks or longer), the battery should be removed.

| | Symbols | | Symbols |
|---|---|---|---|
| | Do not throw away | LOT | Batch number |
| | Manufacture date | REF | Article reference |
| | Manufacturer | SN | Serial Number |
| | See directions for use | | Keep away from rain |
| | Non sterilizable | | Green dot |
| | One use only | | The upper and lower limits of temperature of use, storage and transportation |
| | Opened packages are not replaced | | |

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 8. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The handpiece is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the handpiece should assure that it is used in such an environment.

| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|
| RF emissions<br>CISPR 11 | Group 1 | The handpiece uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions<br>CISPR 11 | Class B | |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Not applicable | |
| Voltage fluctuations<br>/flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Not applicable | |
| RF emissions<br>CISPR 14-1 | Complies | The handpiece is not suitable for interconnection with other equipment. |

The handpiece is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The Customer or the user of the handpiece should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment –guidance |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact<br>±8 kV air | ±2, ±4, ±6KV Contact<br>±2, ±4, ±8KV Air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines<br>±1KV for input/ output lines | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode<br>±2 kV common mode | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on<br>power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | <5 % UT for 0,5 cycle<br>(>95 % dip in UT )<br><br>40 % UT for 5 cycles<br>(60 % dip in UT )<br><br>70 % UT or 25 cycles<br>(30 % dip in UT )<br><br><5 % UT for 5 sec<br>(>95 % dip in UT ) | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the handpiece requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the handpiece be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |

The handpiece is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the handpiece should assure that it is used in such an environment.

DENTSPLY MAILLEFER
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|---|
| | | | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the handpiece, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br>Recommended separation distance |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 | 3Vrms<br>150 kHz to 80 MHz | 3 V | $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ |
| | | | $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz to 2,5 GHz | 3 V/m | $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz |
| | | | where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]<br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the handpiece is used exceeds the applicable RF compliance level above, the handpiece should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the handpiece.
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the handpiece**

The handpiece is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the handpiece can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the handpiece as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.24 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.70 | 3.70 | 7.39 |
| 100 | 11.7 | 11.7 | 23.3 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is The maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

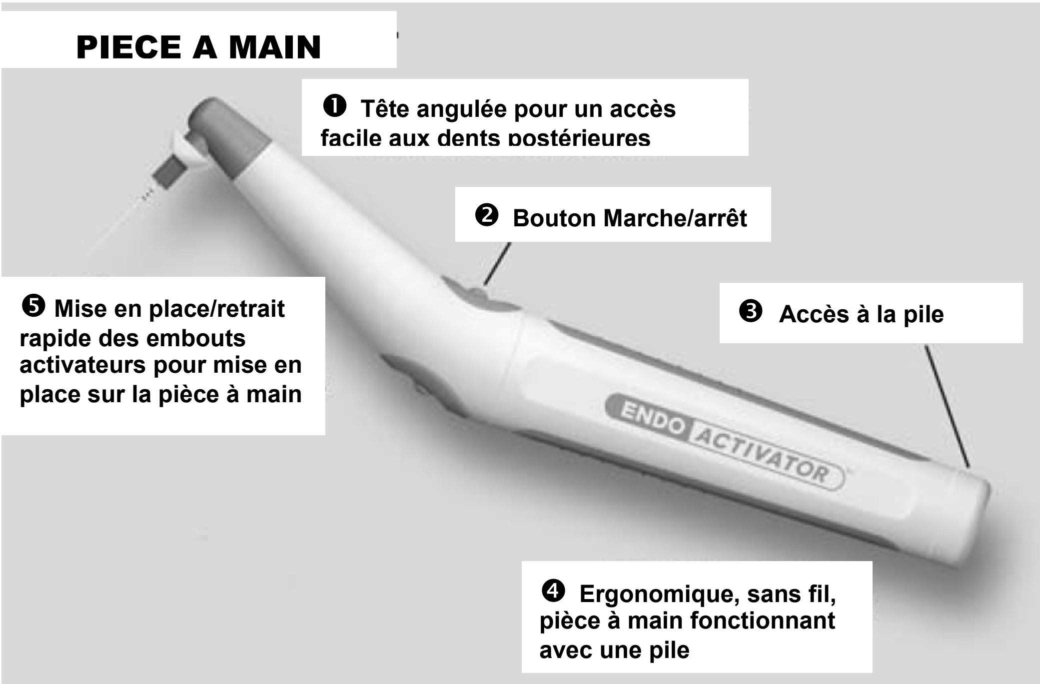
DENTSPLY MAILLEFER
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

*Pour usage dentaire uniquement*

F

# Mode d'emploi – Endoactivator®

*Pièce à main sonique et embouts activateurs pour usage endodontique*




## 1. MODE D'EMPLOI

Le Système EndoActivator est utilisé en endodontie par application d'une énergie sonore.
Les embouts sont utilisés en association avec la pièce à main Endoactivator afin de produire une énergie leur permettant de vibrer et d'osciller. Il a été démontré dans la littérature que la cavitation et l'agitation de la solution améliore la désinfection et permet de désagréger la boue dentinaire et le biofilm.
L'activation des fluides permet un nettoyage profond et une désinfection des canaux latéraux, fins, sinueux et de leurs anastomoses.
Le nettoyage du canal facilite l'obturation tridimensionnelle et optimise le succès à long terme.

## 2. CONTRE-INDICATIONS

A notre connaissance, aucune

## 3. MISE EN GARDE

- Ne pas immerger la pièce à main dans l'eau
- Ne pas stériliser la pièce à main

## 4. EFFETS SECONDAIRES

A notre connaissance, aucune

## 5. PRECAUTIONS D'UTILISATION

1) L'EndoActivator est réservé à un usage professionnel en chirurgie dentaire
2) Le Système EndoActivator comprend une pièce à main et des embouts de différentes tailles. Le fonctionnement de l'appareil nécessite l'utilisation des deux parties assemblées. L'utilisation d'embouts non appropriés peut conduire à des conséquences graves.

Le système complet comprend la pièce à main EndoActivator, les embouts activateurs, et les gaines de protection hygiéniques.

| | |
|---|---|
| La référence Dentsply Maillefer pour l'activateur est | A0912 |
| Les références pour les embouts activateurs sont | A0913 022-015 (Small), |
| | A0913 022-025 (Medium) |
| | A0913 022-035 (Large) |
| La référence des protections plastiques à usage unique est | A0914 |

3) Trois fréquences de vibrations (High, Med, Low) sont disponibles sur la pièce à main sonique. La fréquence de choix est déterminée en fonction de la procédure à réaliser, l'expérience du clinicien et de la puissance nécessaire pour un effet optimal.
4) La pièce à main EndoActivator ne nécessite aucune calibration avant utilisation
5) L'EndoActivator doit être utilisé avec une protection en plastique à usage unique placée sur la pièce à main
6) L'embout activateur doit être préalablement désinfecté pour éviter tout risque de contamination du canal.
7) Une utilisation appropriée du Système EndoActivator est nécessaire pour prévenir toute blessure sur le patient.
8) Une mauvaise utilisation de la pièce à main peut conduire á la casse de la tête de la pièce à main.
9) Les embouts et les gaines de protection sont à usage unique. Des risques de contamination croisee entre patients sont possibles en cas de réutilisation de ces dispositifs.
10) L'élimination des embouts et des barrières de protection doit être faite selon les règles et recommandations locales concernant le traitement des déchets médicaux.
11) L'élimination des piles lorsqu'elles sont remplacées doit être faite selon les règles et recommandations locales concernant le traitement des déchets.
12) En cas de nécessité, la pièce à main doit être réparée sous la direction du fabricant.
13) L'élimination de la pièce à main lorsqu'elle est endommagée et inutilisable doit être faite selon les règles et recommandations locales concernant le traitement des déchets.
14) Il est conseillé de retirer les piles de l'appareil en cas de non utilisation prolongée.
15) La pièce à main doit être entreposée à distance de tout champ électro magnétique sous peine de nuire à son bon fonctionnement.
16) La pièce à main doit être entreposée à distance de tout téléphone portable et autre appareil de communication radiophonique sous peine de nuire à son bon fonctionnement.
17) La pièce à main ne doit pas être stockée en étant empilée avec d'autres instruments. Un contrôle de son bon fonctionnement est nécessaire avant chaque utilisation

## 6. INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ETAPE PAR ETAPE)

1) Effectuer une mise en forme canalaire
2) Remplir les canaux et la chambre pulpaire avec de l'hypochlorite de Sodium, de l'EDTA ou tout autre solution de rinçage.
3) Sélectionner l'embout qui peut être inséré jusqu'à 2 mm de la longueur de travail
4) Recouvrir la pièce à main sur toute sa longueur avec une protection plastique
5) Clipper l'embout activateur sur la pièce à main, par dessus la protection en plastique. L'activateur doit être fermement engagé.
6) Mettre l'embout de l'activateur dans le canal préparé
7) Presser le bouton Marche/Arrêt pour commencer l'activation.

Note : sélectionner par défaut la vitesse rapide. Appuyer sur le bouton 3 positions pour sélectionner la vitesse moyenne ou lente.

8) Utiliser l'instrument avec un mouvement de pompage d'amplitude verticale de 2 ou 3 mm.
9) Agiter la solution dans le canal pendant 30 à 60 secondes.
10) Irriguer, puis utiliser une aspiration intra-canalaire pour éliminer les débris
11) Recommencer la procédure pour chaque solution d'irrigation intra-canalaire utilisée.

Quand la procédure clinique est terminée, saisir l'embout en prenant sa partie la plus large, entre deux doigts, et le retirer en maintenant fermement la pièce à main dans l'autre main.
Retirer ensuite la gaine de protection et la jeter. Les embouts et la protection en plastique sont tous les deux à usage unique.

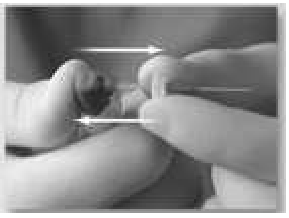
## 6.1) Retrait de l'embout après utilisation



- Tenir fermement la tête de la pièce à main avec votre pouce, et retirer l'embout en saisissant sa partie large, circulaire et blanche, entre le pouce et l'index de l'autre main



- Utiliser votre pouce pour maintenir la pièce à main et tirer fermement sur l'embout dans l'axe.



- La mise en place et le retrait de l'embout se font dans le même axe. Ne jamais tordre, tourner ou utiliser de mouvement de rotation pour retirer un embout.

## 6.2) Remplacement de la pile

Une pile alcaline type « AA » est fournie avec la pièce à main EndoActivator



Pour remplacer la pile, saisir fermement la pièce à main dans sa partie angulée avec une main, et commencer à tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre le bouton qui se trouve à l'autre extrémité avec votre autre main.



Tourner la vis pour désengager progressivement la protection de la pile et la retirer de la pièce à main. La remplacer par une pile neuve de haute qualité au Lithium.



Pour refermer, orienter la pièce à main comme sur la photo, en plaçant la pile sur le dessus. ALIGNER les saillies du compartiment dans les sillons, puis tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au blocage.

### 6.3) Pièces de remplacement

Remplacement du compartiment contenant la pile
En cas de problème avec le compartiment contenant la pile, vous pouvez commander un kit de remplacement réf. :**A0915**

Remplacement de l'arbre vibrant
En cas de fracture de l'arbre vibrant de la pièce a à main, vous pouvez commander un kit de remplacement réf. :**A0916**

### 6.4) DESINFECTION

Pour respecter les règles d'asepsie, choisir l'embout approprié et l'extraire de son emballage plastique ; l'embout activateur doit être nettoyé et désinfecté, en le plongeant par exemple dans une solution d'hypochlorite de sodium (concentration 10%) pendant 10 à 15 minutes.
IMPORTANT : les embouts de l'EndoActivator sont à usage unique.

Utiliser une gaine de protection sur la pièce à main. Une fois cette protection retirée, la surface externe de la pièce à main peut être nettoyée en l'essuyant avec une solution détergente ou désinfectante. Ne jamais immerger la pièce à main dans un bain de désinfection, ni la mettre dans l'autoclave. Ne jamais saturer la pièce à main avec une solution désinfectante.

## 7. INFORMATION CONCERNANT LA GARANTIE

**Garantie incluse**
Endo Inventions garantit son produit pendant un an après la date d'achat. Si un défaut du matériel ou de fabrication survient pendant cette période, Endo Inventions répare ou remplace le produit défectueux à ses frais.

La garantie ne couvre pas les produits/ou partie de produits qui peuvent s'user et être considérés comme consommables par définition ou ceux fabriqués en Silicone
La garantie ne fonctionne pas si le défaut est lié à une utilisation incorrecte du matériel, un manque d'entretien, ou si des modifications et réparations ont été réalisées par des personnes non autorisées par Endo Inventions.

**Limitation de responsabilité**
En aucun cas, Endo Inventions ou l'une de ses parties affiliées ne sera tenu responsable pour tout incident ou dommages causés sur la base de violation de la garantie, rupture de contrat, négligence, délit civil, ou toute autre théorie juridique. Ces dommages comprennent, sans s'y limiter, la perte d'économies ou de revenus, perte de profit, perte d'emploi; les revendications de tiers et le coût de remplacement d'équipements ou de services.

**Limite de la garantie**
Ne sont pas inclus dans la garantie :
- Les embouts Activateurs
- Les gaines de protection
- Les défauts liés à une mauvaise utilisation ou une utilisation inappropriée
- Les phénomènes d'usure normaux tels que rayures, fêlure, décoloration, etc.
- Les piles

*Note :* *Si le matériel n'est pas utilisé pendant une période prolongée (deux semaines ou plus), il est conseillé de retirer la pile.*

| | Symboles | | Symboles |
|---|---|---|---|
| | Ne pas jeter | LOT | N° de lot |
| | Date de fabrication | REF | Référence de l'article |
| | Fabricant | SN | Numéro de série |
| | Voir mode d'emploi et instructions d'usage | | Protéger de la pluie et de l'humidité |
| | Non stérilisable | | Point vert |
| | Usage unique | | Température minimale et maximale de stockage, d'utilisation et de transport. |
| | Emballage ouvert, non remplacé | | |

## 8. EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

La pièce à main a été conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cette pièce à main devra veiller à ce qu'elle soit effectivement utilisée dans un tel environnement.

| **Test sur les émissions** | **Conformité** | **Recommandations concernant l'environnement électromagnétique** |
|---|---|---|
| Emissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | La pièce à main utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Pour cette raison, les émissions RF sont très réduites et il est très peu probable que des appareils électroniques situés à proximité directe soient perturbés. |
| Emissions RF CISPR 11 | Classe B | La pièce à main peut être utilisée dans tous les endroits, y compris les habitations et dans les endroits qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension destinés aux habitations. |
| Emission harmoniques IEC 61000-3-2 | Non applicable | |
| Fluctuations de tension/émissions en papillonnement IEC 61000-3-3 | Non applicable | |
| Emission RF CISPR 14-1 | Conforme | La pièce à main n'est pas prévue pour une connexion sur un autre équipement |

La pièce à main a été conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cette pièce à main devra veiller à ce qu'elle soit effectivement utilisée dans un tel environnement.

DENTSPLY MAILLEFER

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

| Tests d'immunité | Niveau de test IEC 60601 | Degré de conformité | Recommandations concernant l'environnement électromagnétique |
|---|---|---|---|
| Décharge électrostatique<br><br>IEC 61000-4-2 | Décharge de contact +/- 6 kV<br>Décharge dans l'air +/- 8 kV | Décharge de contact<br>+/- 2, +/- 4, +/- 6 kV<br>Décharge dans l'air<br>+/- 2, +/- 4, +/- 8 kV | Les sols devront être en bois, en béton ou carrelé. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %. |
| Signal de salve électrique rapide/émission<br><br>IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV pour les lignes d'alimentation<br>+/- 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie | Non applicable | La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement typique du type commercial ou hospitalier. |
| Surtension<br><br>IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV mode différentiel<br>+/- 2 kV mode commun | Non applicable | La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement typique du type commercial ou hospitalier. |
| Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ pour ½ période<br>(> 95 % de baisse de $U_T$ )<br>40 % $U_T$ pour 5 périodes<br>(60 % de baisse de $U_T$ )<br>70 % $U_T$ pour 25 périodes<br>(30 % de baisse de $U_T$ )<br>< 5 % $U_T$ pour 5 s<br>(> 95 % de baisse de $U_T$ ) | Non applicable | La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement typique du type commercial ou hospitalier.<br>S'il est nécessaire pour l'utilisateur de la pièce à main de continuer à travailler en cas d'une coupure de courant, il est recommandé d'alimenter la pièce à main par une alimentation secondaire ou sur batterie. |
| La pièce à main a été conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cette pièce à main devra veiller à ce qu'elle soit effectivement utilisée dans un tel environnement. | | | |

| Tests d'immunité | Niveau de test selon IEC 60601 | Niveau de conformité | Recommandations concernant l'environnement électromagnétique |
|---|---|---|---|
| | | | Les appareils de communication radio portables/mobiles ne pourront être utilisés à proximité de la pièce à main et de ses câbles que s'ils respectent la distance d'éloignement prescrite. La valeur de celle-ci est donnée par l'équation correspondant à la fréquence du transmetteur concerné.<br>**Les distances d'éloignement recommandées :** |
| RF conduite<br>IEC 61000-4-6 | 3 V rms<br>150 kHz à 80 MHz<br>hors bandes ISM | 3 V | $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$<br>$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz |
| RF rayonnante<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | *P* étant la puissance maximale de sortie en Watts (W) spécifiée par le fabricant du transmetteur, et *d* est la distance d'éloignement recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des transmetteurs radio stationnaires, déterminée par une étude électromagnétique [a] du site pourrait être plus petite que le niveau de conformité pour chaque plage de fréquence. Des interférences pourront par ailleurs être observées si l'appareil est utilisé à proximité d'appareils sur lesquels figure le symbole ci-dessous : |

Note 1 : Aux fréquences 80 MHz et 800 MHz, la distance d'éloignement spécifiée pour la plage hautes fréquences devra être appliquée.

Note 2 : Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est fonction de leur absorption et de leur réflexion sur les constructions, les objets et les personnes.

**a.** L'intensité de champ des transmetteurs stationnaires tels que les bases des téléphones cellulaires/sans fil, les radios amateurs, les postes de radio AM/FM ou téléviseurs, ne peut être déterminée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique de transmetteurs stationnaires utilisant les fréquences radio, il est recommandé de réaliser une étude sur l'électromagnétisme du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé l'appareil dépasse la valeur correspondant au niveau de conformité (fréquences radio) susmentionné, nous vous conseillons de vérifier si l'appareil fonctionne correctement. Si les caractéristiques de performances observées sont inhabituelles, il peut s'avérer nécessaire de procéder à des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

**b.** L'intensité de champ dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure à 3 V/m.

**Distances d'éloignement recommandées entre les appareils de radiocommunication portables/mobiles et la pièce à main**

La pièce à main devra être utilisée dans un environnement électromagnétique dont les perturbations éventuelles par des ondes radio seront sous contrôle. Le client/l'utilisateur de la pièce à main pourra contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant bien les distances d'éloignement entre la pièce à main et les appareils de radiocommunication portables/mobiles (transmetteurs) indiquées dans le tableau ci-dessous pour les puissances de sortie maxi des dits appareils.

| **Puissance de sortie nominale du transmetteur [W]** | **Distance d'éloignement en fonction de la fréquence de transmission [m]** | | |
|---|---|---|---|
| | **de 150 kHz à 80 MHz**<br>$d = (3{,}5 / V_1)\sqrt{P}$ | **de 80 MHz à 800 MHz**<br>$d = (3{,}5 / E_1)\sqrt{P}$ | **de 800 MHz à 2.5 GHz**<br>$d = (7 / E_1)\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,39 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Pour les transmetteurs dont la puissance maxi de sortie ne correspond à aucune de celles indiquées dans le tableau ci-dessus, la distance d'éloignement requise (*d* en mètres) pourra être calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence du transmetteur, *P* étant la puissance de sortie maxi dudit transmetteur, exprimée en watts (W) et correspondant à la plage des hautes fréquences.

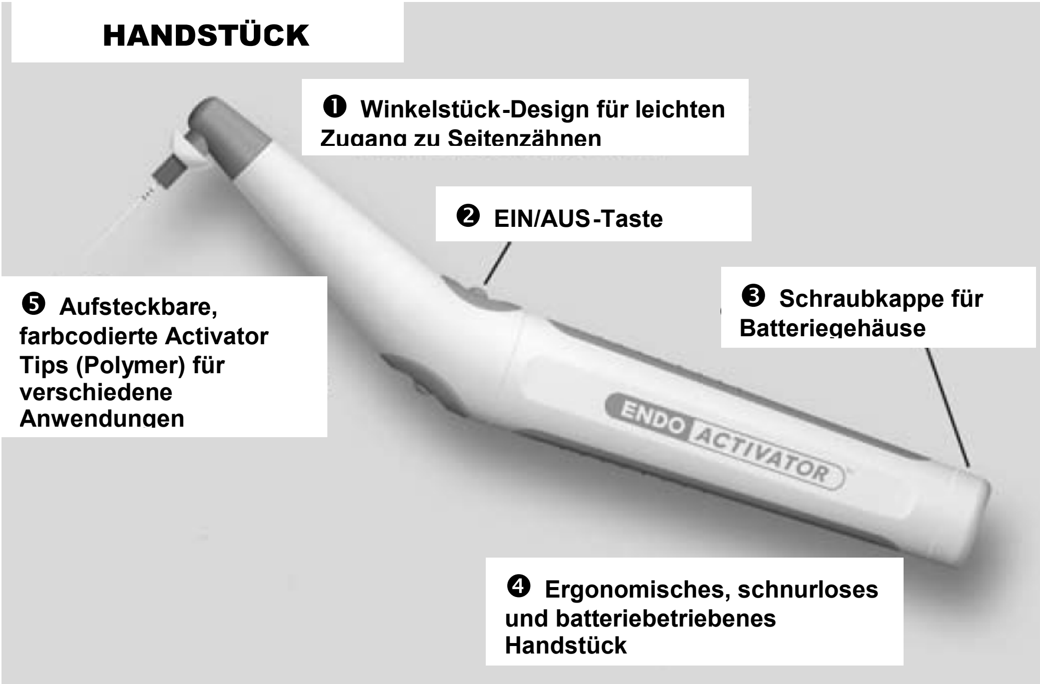
DENTSPLY MAILLEFER
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

*Nur für den zahnärztlichen Gebrauch*

D

# Gebrauchsanweisung – EndoActivator® System

*Schall-Handstück (Driver) und Activator Tips zur Wurzelkanalreinigung*




## 1. INDIKATIONEN

Das EndoActivator System dient zur Wurzelkanalreinigung mit Hilfe von Schallenergie.
Die Activator Tips (Polymer-Einsätze) werden vom Handstück (Driver) in Oszillation bzw. Vibration versetzt und aktivieren so die Spülflüssigkeit. In der evidenzbasierten Endodontie ist allgemein anerkannt, dass Kavitation und akustische Strömung das Débridement und die Entfernung der Schmierschicht und des Biofilms unterstützen. Aktivierte Spülflüssigkeiten sorgen für eine tiefgehende Reinigung und Desinfektion bis in Seitenkanäle, Fins, Webs und Anastomosen.
Ein optimal gereinigtes Wurzelkanalsystem erleichtert eine langfristig erfolgreiche dreidimensionale Füllung.

## 2. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

## 3. WARNHINWEISE

- Das Gerät nicht in Wasser eintauchen.
- Das Gerät nicht autoklavieren.

## 4. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Keine bekannt.

## 5. VORSICHTSMASSNAHMEN

1) Das EndoActivator System ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch vorgesehen.
2) Das EndoActivator System besteht aus dem Handstück und Activator Tips in verschiedenen Größen. Das System funktioniert ordnungsgemäß, wenn die Originalteile zusammen verwendet werden. Der Gebrauch von Nichtoriginalteilen kann ernste Folgen haben. Originalteile sind das EndoActivator Handstück und die zugehörigen Activator Tips und Schutzhüllen.

| | |
|---|---|
| Die DENTSPLY Maillefer Referenznummer für das Handstück ist | A0912. |
| Die Referenznummern für die Activator Tips sind | A0913 022-015 (Small)<br>A0913 022-025 (Medium)<br>A0913 022-035 (Large) |
| Die Referenznummer für die Schutzhülle ist | A0914. |

3) Das Handstück besitzt einen Schallmotor mit die Frequenzen (High, Med. Low). Welche der drei Frequenzen einzustellen ist, hängt von der klinischen Aufgabe, der klinischen Erfahrung des Benutzers und der zur effizienten Ausführung der Aufgabe nötigen Leistung ab.
4) Das EndoActivator Handstück muss für den normalen Gebrauch nicht kalibriert werden.
5) Für alle endodontischen Anwendungen sollte eine EndoActivator Schutzhülle über das Handstück gestreift werden.
6) Die Activator Tips sollten vor Gebrauch desinfiziert werden, da sonst der Wurzelkanal infiziert werden könnte.
7) Das EndoActivator System muss sachgemäß angewandt werden, um eine Schädigung oder Gefährdung des Patienten zu vermeiden.
8) Bei unsachgemäßer Handhabung des EndoActivator Handstücks kann das distale oder proximale Ende des Schwinghebels brechen.
9) Bei Wiederverwendung von Tips und Hüllen könnte sich der Patient infizieren. Activator Tips und Schutzhüllen sind Einmalartikel für nur **einen** Patienten
10) Bei der Entsorgung von Activator Tips und Schutzhüllen sind die entsprechenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.
11) Bei der Entsorgung der leeren Batterien sind die entsprechenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.
12) Eventuell notwendige Reparaturen am Handstück müssen unter der Aufsicht des Herstellers erfolgen.
13) Bei der Entsorgung eines nicht mehr funktionsfähig erscheinenden Handstücks sind die entsprechenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.
14) Wenn das Handstück längere Zeit nicht benutzt wird ist es ratsam, die Batterie herauszunehmen.
15) Das Handstück sollte nicht in der Nähe von Geräten mit starken elektromagnetischen Emissionen gelagert werden, da diese die Leistung des Handstücks beeinträchtigen können.
16) Das Handstück sollte nicht in der Nähe von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten gelagert werden, da diese die Leistung des Handstücks beeinträchtigen können.
17) Das Handstück sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt werden. Zudem sollte es regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktion geprüft werden.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 6. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1) Den Wurzelkanal fachgerecht konisch aufbereiten.
2) Die Pulpakammer mit NaOCl, EDTA oder einer anderen Spüllösung füllen.
3) Den Activator Tip wählen, der sich locker manuell bis 2 mm vor der Arbeitslänge einführen lässt.
4) Die Schutzhülle so über das Handstück streifen, dass es auf der gesamten Länge bedeckt ist.
5) Den Activator Tip über der Schutzhülle am Handstück befestigen. Der Activator Tip muss fest einrasten; nur dann ist er sicher mit dem Handstück verbunden.
6) Den befestigten Activator Tip in den aufbereiteten Wurzelkanal einführen.
7) Das Gerät mit der Ein/Aus-Taste einschalten. Hinweis: Nach dem Einschalten ist die höchste der drei verfügbaren Frequenzen voreingestellt. Durch Druck auf die Frequenztaste kann bei Bedarf die mittlere oder niedrige Frequenz eingestellt werden.
8) Den Activator Tip mit kurzen (2 - 3 mm), vertikalen Pumpbewegungen auf und ab bewegen.
9) Die Spüllösung im Kanal 30 - 60 Sekunden hydrodynamisch bewegen.
10) Spülen und anschließend das gelockerte Débris durch Absaugen entfernen.
11) Die obigen Schritte bei jeder verwendeten Spüllösung wiederholen.

Nach Abschluss der klinischen Anwendung wird der Activator Tip vom Handstück entfernt, indem man ihn mit den Fingern an der breiten, schalenförmigen Schutzvorrichtung greift und gerade herauszieht. Dabei den abgewinkelten Hals des Handstücks gut festhalten. Anschließend die Schutzhülle abziehen und entsorgen. Activator Tips und Schutzhüllen sind nur für einen Patienten vorgesehene Einmalartikel.

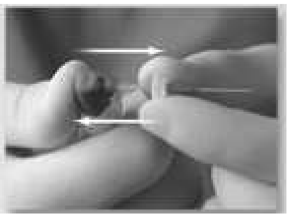
### 6.1) ENTFERNUNG DES ACTIVATOR TIP



Den Kopf des Handstücks mit dem Daumen der einen Hand gut festhalten und die weiße, schalenförmige Schutzvorrichtung am Activator Tip mit dem Daumen und dem Zeigefinger der anderen Hand greifen.



Bei gut festgehaltenem Handstück den Activator Tip GERADE herausziehen. Der Kopf des Handstücks und der Activator Tip müssen bei der Entfernung in einer Linie ausgerichtet sein.



Den Activator Tip nur in gerader Richtung ein- und ausstecken. NIEMALS durch Drehung im oder gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Der Activator Tip darf bei der Entfernung NIEMALS einem Drehmoment ausgesetzt - also z. B. verdreht oder verwunden - werden.

## 6.2) AUSWECHSELN DER BATTERIE

Das EndoActivator Handstück wird mit einer (1) Alkalibatterie Typ AA geliefert.



Zur Entfernung des Batteriegehäuses den abgewinkelten Hals des Handstücks mit der einen Hand gut festhalten und die nicht abnehmbare Schraubkappe mit der anderen Hand gegen den Uhrzeigersinn drehen.



Die Schraubkappe gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich das Gehäuse vom Handstück abziehen lässt. Dann eine neue, hochwertige Lithiumbatterie in das Batteriefach einsetzen.



Nach dem Auswechseln der Batterie das Gehäuse wieder über das Batteriefach schieben und das EndoActivator Logo wie oben dargestellt positionieren. Die Orientierungsmarken auf die Rillen AUSRICHTEN und die Schraubkappe im Uhrzeigersinn festdrehen.

## 6.3) ERSATZTEILE

Batteriegehäuse-Ersatzteil

Falls das abnehmbare Batteriegehäuse beschädigt wird, ist ein Ersatzteil bestellbar unter Ref.: **A0915**

Schwinghebel-Ersatzset

Falls das distale Ende des Schwinghebels abbricht, ist ein Ersatzset bestellbar unter Ref.:**A0916**

## 6.4) DESINFEKTION

Den Activator Tip der passenden Größe wählen und aus der Kunststoffverpackung nehmen. Der Activator Tip sollte zur Infektionskontrolle z. B. durch 10- bis 15-minütiges Eintauchen in Natriumhypochlorit (Konzentration 10 %) gereinigt und desinfiziert werden.
WICHTIG: Die Activator Tips sind nur für einen Patienten vorgesehene Einmalartikel.

Eine Schutzhülle über das gesamte Handstück ziehen. Nach Entfernung der Schutzhülle kann die Außenseite des Handstücks mit einer milden Reinigungs- oder Desinfektionslösung abgewischt werden. Das Handstück nicht in Desinfektionslösungen eintauchen oder im Autoklav behandeln. Beim Abwischen keine übermäßigen Mengen Desinfektionslösung verwenden.

## 7. GEWÄHRLEISTUNG FÜR DEN ENDOACTIVATOR

**Gesetzliche Gewährleistung**

Endo Inventions übernimmt für sein Produkt eine Gewährleistung für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum. Falls innerhalb dieser Frist ein Defekt infolge von Material- und Herstellungsfehlern auftreten sollte, wird Endo Inventions das Produkt auf eigene Kosten reparieren oder ersetzen.

Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte und / oder Produktteile, die Verschleiß unterliegen und ihrer Beschaffenheit nach als Verbrauchsteile anzusehen sind oder aus Silikon bestehen.
Die Gewährleistung gilt nicht bei Defekten, die durch Schäden infolge von unsachgemäßem Gebrauch oder mangelhafter Wartung verursacht wurden, oder nach Veränderungen oder Reparaturen durch Personen, die hierfür von Endo Inventions nicht autorisiert sind.

**Haftungsbeschränkung**
In keinem Fall haften Endo Inventions oder mit ihm verbundene Unternehmen für spezielle, beiläufig entstandene oder mittelbare Schäden, die sich aus Gewährleistungsbruch, Vertragsbruch, Fahrlässigkeit, unerlaubten Handlungen oder anderen Rechtsgrundlagen ergeben. Zu solchen Schäden gehören insbesondere entgangene Einsparungen oder Einnahmen, Gewinnausfälle, Nutzungsausfälle, Ansprüche Dritter und Kosten von Ersatzprodukten oder Ersatzdienstleistungen.

**Gewährleistungsbeschränkungen**
Die Gewährleistung gilt nicht für:

- Activator Tips
- Schutzhüllen
- Schäden infolge von Zweckentfremdung, Missbrauch, Fahrlässigkeit oder Veränderungen am Gerät
- normalen Verschleiß, wie Absplitterung, Kratzer, Abrieb, Rissbildung, Verfärbung oder Ausbleichung
- Ersatzbatterien*****

* *Hinweis*: Wenn das Produkt über einen längeren Zeitraum (zwei Wochen oder mehr) nicht benutzt wird, sollte die Batterie herausgenommen werden.

| | Symbole | | Symbole |
|---|---|---|---|
|  | Bitte nicht wegwerfen | LOT | LOT - Nummer |
|  | Fabrikationsdatum | REF | Artikel-Nummer |
|  | Hersteller | SN | seriennummer |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |  | Vor Nässe schützen |
|  | Nicht sterilisierbar |  | Der Grüne Punkt |
|  | Einmalverwendung |  | Zulässiger Temperaturbereich für Betrieb, Lagerung und Transport |
|  | Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar | | |

## 8. LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZU ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSIONEN

Das Handstück ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Handstück in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Emissionsprüfung | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|
| HF-Emissionen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Handstück nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und eine eventuelle Störung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist unwahrscheinlich. |
| HF-Emissionen nach CISPR 11 | Klasse B | |
| Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Nicht anwendbar | |
| Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3 | Nicht anwendbar | |
| HF-Emissionen nach CISPR 14-1 | Erfüllt | Das Handstück eignet sich nicht zum Anschluss an andere Geräte. |

Das Handstück ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Handstück in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeitsprüfung | Prüfpegel IEC 60601 | Übereinstimmungs-pegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|---|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 8 kV Luftentladung | ± 2, ± 4, ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 2, ± 4, ± 8 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen | Nicht anwendbar | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. |
| Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Gegentaktspannung<br>± 2 kV Gleichtaktspannung | Nicht anwendbar | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ für ½ Periode (> 95 % Einbruch)<br>40 % $U_T$ für 5 Perioden (60 % Einbruch)<br>70 % $U_T$ für 25 Perioden (30 % Einbruch)<br>< 5 % $U_T$ für 5 Sek. (> 95 % Einbruch) | Nicht anwendbar | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.<br>Wenn das Gerät auch im Falle von Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll ist es ratsam, das Gerät mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder eines Akkus / einer Batterie zu betreiben. |

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

Das Handstück ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Handstück in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeitsprüfung | Prüfpegel IEC 60601 | Übereinstimmungs-pegel | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
|---|---|---|---|
| | | | Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen des Handstücks ein Mindestabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet.<br>**Empfohlener Schutzabstand**<br>$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ |
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | 3 $V_{eff}$<br>150 kHz bis 80 MHz | 3 V | $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz | 3 V/m | wobei *P* die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und *d* der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.<br>Die Feldstärken stationärer HF-Sender (bestimmbar mittels elektromagnetischer Standortaufnahme)[a] sollten unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.[b]<br>In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: |

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf jede Situation zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärken stationärer Sender, wie etwa Basisstationen für tragbare / schnurlose Telefone, Mobilfunkstationen, Amateurfunksender, MW- und UKW-Radiosender und TV-Sender, können nicht exakt theoretisch vorhergesagt werden. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Einflüsse von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Handstücks gemessene Feldstärke über dem betreffenden HF-Übereinstimmungspegel liegt (siehe oben), sollte kontrolliert werden, ob das Handstück einwandfrei arbeitet. Werden Funktionsstörungen beobachtet, so sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie z.B. eine andere Ausrichtung oder Positionierung des Handstücks.

b. Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

**Empfohlene Schutzabstände zwischen dem Handstück und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten**

Das Handstück ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Käufer bzw. Anwender des Handstücks kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Handstück einen empfohlenen Mindestabstand (siehe unten) einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts richtet.

| Maximale Nennausgangsleistung des Senders [W] | Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz [m] | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,39 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Für Sender mit anderen maximalen Nennausgangsleistungen als in der obigen Tabelle kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf jede Situation zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

E

*Solo para uso dental*

# Instrucciones de uso – Sistema EndoActivator®

*Pieza de mano sónica y puntas activadoras para su uso durante el tratamiento endodóncico.*




## 1. INDICACIONES DE USO

El sistema EndoActivator se usa en el tratamiento endodóncico mediante la aplicación de energia sónica.
Las puntas activadoras se usan junto la pieza de mano proporcionando energía a la punta para oscilar y vibrar. La endodoncia basada en la evidencia ha mostrado que el movimiento de cavitación y acústico mejora la limpieza y la eliminación del barrillo dentinario y el biofilm.
Los fluidos activados promueven una limpieza y desinfeción profundas en los conductos laterales, anastomosis, istmos y deltas.
Un sistema de conductos radiculares limpio facilita la obturación tridimensional y supone un éxito a largo plazo.

## 2. CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

## 3. ADVERTENCIAS

- No sumergir la unidad en agua.
- No poner la unidad en autoclave.

## 4. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

## 5. PRECAUCIONES

1. EndoActivator System solo será usado por profesionales del sector dental
2. EndoActivator System se compone de la pieza de mano y de las puntas Activator de varios tamaños
   La funciones del sistema se obtienen cuando se emplea el conjunto de piezas originales. La utilización de piezas no originales puede conllevar serios inconvenientes. Las piezas originales incluye la pieza de mano EndoActivator, las puntas Activator y la funda protectora.

   | | |
   |---|---|
   | La referencia de Dentsply Maillefer para la pieza de mano es | A0912. |
   | Las referencia de las puntas Activator son | A0913 022-015 (Small) |
   | | A0913 022-025 (Medium) |
   | | A0913 022-035 (Large) |
   | La referencia de la funda protectora | A0914 |

3. La pieza de mano posee un motor sónico con tres opciones de funcionamiento (High, Med. Low). La selección de potencia se determinará por el tratamiento en el que se vaya a utillizar, la experiencia del clínico y la potencia necesaria para llevar a cabo, de forma eficaz, dicho tratamiento.
4. La pieza de mano EndoActivator no requiere calibración para su uso habitual.
5. Todos los procedimientos endodóncicos se deben realizar con una funda protectora EndoActivator® colocada sobre toda la pieza de mano.
6. La punta Activator deberá de ser desinfectada antes de cada uso, para evitar contaminación del conducto radicular.
7. Un uso adecuado de EndoActivator System evita riesgos al paciente
8. El manejo anómalo de la pieza de mano EndoActivator puede provocar rotura de la parte distal o proximal del eje.
9. Las puntas Activator y las fundas protectoras están concebidas para un único uso en cada paciente.Su reutilización puede causar Infección cruzada.
10. La eliminación de las puntas y fundas de protección Activator usadas se realizará según la legislación local vigente.
11. El desecho de las baterías cuando finalice su vida útil se llevará a cabo teniendo en cuenta la legislación local vigente.
12. La pieza de mano debe ser reparada siguiendo las indicaciones del fabricante.
13. Cuando la pieza de mano finalice su vida útil o no tenga reparación, será desechada siguiendo las indicaciones de la legislación local vigente.
14. Se recomienda extraer las baterías cuando no se vaya a utilizar la pieza de mano por un largo período de tiempo.
15. La pieza de mano se guardará alejada de equipos electromagnéticos, que pudieran afectar el rendimiento de la misma.
16. La pieza de mano deberá guardarse alejada de equipos de comunicaciones por RF (radiofrecuencia), que podrían afectar su rendimiento.
17. La pieza de mano no debe usarse con otros equipos al mismo tiempo. Se comprobará el normal funcionamiento durante su uso, según lo establecido.

## 6. INSTRUCCIONES PASO A PASO

1) Preparar el conducto para producir una configuración totalmente cónica
2) Rellenar la cámara pulpar con NaOCl, EDTA, u otra solución de irrigación final
3) Seleccionar la punta activadora que se ajuste manualmente en el conducto sin enclavarse, a 2 mm de la longitud de trabajo
4) Colocar la funda protectora sobre la longitud de la pieza de mano
5) Fijar la punta activadora sobre la pieza de mano protegida. La punta activadora se debe apretar firmemente para asegurar una conexión segura con la pieza de mano.
6) Colocar en el conducto la punta activadora recientemente fijada a la pieza de mano

7) Presionar el botón on/off para activarlo. Nota: Poer defecto, se enciende en la velocidad más alta. Presionar el interruptor de 3 velocidades para seleccionar la velocidad media o lenta.
8) Usar un movimiento vertical de bombeo para mover la pieza de mano con movimientos de 2 a 3 mm.
9) Hidrodinamicamente agitar la solución intraconducto durante 30-60 segundos
10) Irrigar, luego utilizar succión intraconducto para eliminar los detritos sueltos
11) Repetir los pasos de arriba para cada irrigante intraconducto empleado

Cuando se haya completado el procedimieno clínico, quitar la punta sujetando con los dedos su parte circular grande y limpia. Tirar de la punta activadora de la pieza de mano mientras aguanta firmemente el cuello de la pieza de mano. Después, quitar la funda protectora y deshecharla. Las puntas activadoras y las fundas protectoras se deben usar con un solo paciente.

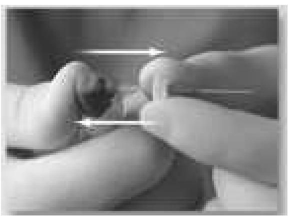
## 6.1) DESMONTAJE DE LA PUNTA ACTIVADORA



- Aguantar firmemente la cabeza de la pieza de mano con el dedo pulgar mientras se sujeta con los dedos pulgar e índice de la otra mano la parte circular, blanca y grande de la punta activadora.



- Usar el dedo pulgar para aguantar la pieza de mano y tirar de la punta activadora. Durante el proceso de desmontaje, mantener alineadas la cabeza de la pieza de mano y la punta activadora



- La punta activadora entra y sale exactamente con la misma alineación. Nunca rotar la punta para quitarla. Nunca girar ni doblar la punta al desmontarla.

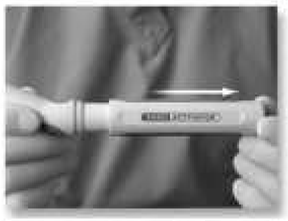
## 6.2) CAMBIO DE LA BATERIA

La pieza de mano Endoactivator viene con una (1) pila alcalina “AA”



Para quitar la carcasa de la batería, sujetar firmemente la parte angulada de la pieza de mano con una mano y empezar a girar en sentido contrario de las agujas del reloj con la otra mano la parte roscada no extraible

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com



Rotar la parte roscada en sentido contrario de las agujas del reloj para desenganchar progresivamente la carcasa de la batería y separarla de la pieza de mano. Cambiarla por una batería de litio de alta calidad.



Para cerrar el compartimento, deslizar la carcasa sobre la nueva batería y colocar el logo EndoActivator como muestra el dibujo de arriba. Alinear las pistas de orientación con los surcos, y girar la parte roscada en sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado.

## 6.3) PARTES REEMPLAZABLES

Recambio de la carcasa de la pila
En caso de fallo en la carcasa de la pila removible, puede pedir un recambio ref. : **A0915**

Juego de recambio del brazo oscilante
En caso de rotura del extremo distal del brazo oscilante, puede pedir un recambio ref. : **A0916**

## 6.4) DESINFECCION

Para el control de la infección, seleccionar el tamaño adecuado de la punta del EndoActivator y sacarla del paquete de plástico. La punta activadora debe limpiarse y desinfectarse, tal como sumergirla en hipoclorito de sódio al 10% de durante 10 a 15 minutos.
IMPORTANTE, las puntas activadoras están diseñadas para usarlas con un solo paciente.

Usar una funda protectora sobre toda la pieza de mano. Después de quitar la funda protectora, la superficie de la pieza de mano debe limpiarse con un detergente suave o una solución desinfectante. No sumergir la pieza de mano en ningún líquido desinfectante ni colocarla en el autoclave. Nunca utilizar solución desinfectante en exceso al limpiar la pieza de mano.

## 7. INFORMACION DE LA GARANTIA DEL ENDOACTIVATOR

**Garantías tácitas**
Endo Inventions garantiza su producto durante un periodo de un año desde la fecha de compra. Cualquier defecto debido a fallo de los materiales o montaje que aparezca en ese año, Endo Inventions lo reparará o lo cambiará.
La garantía no cubre el producto o cualquier parte del producto que esté desgastada y que se considere parte consumible, por su naturaleza o que esté fabricada en silicona.
La garantía no es válida si el defecto se debe a daño causado por el uso incorrecto, mal mantenimiento, o si se han producido alteraciones o reparaciones por otras personas no autorizadas por Endo Inventions.

**Limitaciones de la garantía**
En ningún caso Endo Inventions o cualquiera de sus afiliados serán responsables de cualquier daño especial, accidental o consecuente al incumplimiento de contrato, negligencia, agravio o cualquier otro tipo legal. Tales daños incluyen, sin limitación, pérdida de ingresos; pérdida de ganancias; pérdida por no poder usarlo; reclamación a terceros; y coste de cualquier equipamiento de sustitución o servicios.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

**Restricciones de la garantía**

Qué no está cubierto por la garantía:

- Puntas activadoras
- Fundas protectoras
- Daños causados por mal uso, abuso, negligencia o alteraciones
- Desgaste y arañazos normales, incluidos los rasguños, ralladuras, abrasiones, grietas o decoloraciones
- Cambio de baterias*

* Nota especial: si no va a utilizar el producto durante un periodo largo de tiempo (dos semanas o más), debe quitar la batería.

| | E<br>Simbolos | | E<br>Simbolos |
|---|---|---|---|
| | No lo tire | LOT | Número de lote |
| | Fecha de fabricación | REF | Referencia del artículo |
| | Fabricante | SN | Numero de serie |
| | Ver modo de empleo e instrucciones de uso | | Mantenerlo alejado de la lluvia |
| | No esterilizable | | Punto verde - recicable |
| | Un sólo uso | | Límites superior e inferior de temperatura de uso, almacenamiento y transporte |
| | Los embalajes abiertos no se cambian | | |

## 8. Guía y declaración del fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas

La pieza de mano está diseñada para functionar en el entorno electromagnetico especificado a continuacion. El cliente o el usuario de la pieza de mano debe garantizar que se utilice dentro de este entorno.

| **Pruebas de emisiones** | **Conformidad** | **Entorno electromagnético- guía** |
|---|---|---|
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | La pieza de mano sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y muy veloces y no causan ninguna interferencia con los aparatos electrónicos próximos |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | No aplicable | |
| Fluctuaciones de voltaje /emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3 | No aplicable | |
| Emisiones RF CISPR 14-1 | Conforme | La pieza de mano no es adecuada para connectarse a otros equipos. |

La pieza de mano está diseñada para functionar en el entorno electromagnetico especificado a continuacion. El cliente o el usuario de la pieza de mano debe garantizar que se utilice dentro de este entorno.

| **Pruebas de immunidad** | **Nivel de prueba IEC 60601** | **Nivel de conformidad** | **Entorno electromagnético-guia** |
|---|---|---|---|
| Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contacto<br>± 8 kV aire | +/- 2, +/-4, +/-6 kV contacto<br>+/- 2, +/-4, 8 kV aire | Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. En pisos recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30 % |
| Cambios eléctricos veloces transitorios/explosiones IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para las líneas de alimentación de potencia<br>± 1 kV para las líneas de entrada / salida | No aplicable | La calidad de la tensión de red debe de ser la de un lugar comercial o ambiente hospitalario |
| Sobretensiones ICE 61000-4-5 | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV modo común | No aplicable | La calidad de la tensión de red debe de ser la de un lugar comercial o ambiente hospitalario |
| Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación<br><br>IEC 61100-4-11 | < 5 % Ut durante 0,5 ciclos<br>(> 95 % caída Ut)<br><br>40 % Ut durante 5 ciclos<br>(60 % caída en Ut)<br>70 % Ut durante 25 ciclos<br>(30 % caída en Ut)<br>< 5 % Ut durante 5 segundos<br>(>95 % caída en Ut) | No aplicable | La calidad de la tensión de red debe de ser la de un lugar comercial o ambiente hospitalario. Si el usuario de la pieza de mano necesita un funcionamiento contínuo incluso durante la interrupción de la tensión de red, se recomienda alimentar la pieza de mano con un suministro de alimentación contínuo o con baterías |
| La pieza de mano está diseñada para functionar en el entorno electromagnetico especificado a continuacion. El cliente o el usuario de la pieza de mano debe garantizar que se utilice dentro de este entorno. | | | |

| Pruebas de immunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - guia |
|---|---|---|---|
| | | | Los sistemas de comunicaciones móviles y portátiles de RF deben utilizarse a una distancia de la pieza de mano y de los cables no inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br><br>Distancia de separación recomendada: |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6 | 3 V rms<br><br>De 150 kHz a 80 MHz fuera de la banda ISM | 3 V rms | $d = [\frac{3{,}5}{V_1}]\sqrt{P}$<br><br>$d = [\frac{3{,}5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br><br>$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz |
| RF radiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br><br>De 80 MHz a 2.5 GHz | 3 V/m | donde P es el valor de potencia de salida maximo del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separacion recomendada en metros (m)<br>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia [b], tal como determina un estudio de la compatibilidad electromagnética.<br>Se pueden producir interferencias cerca de los dispositivos marcados con el símbolo siguiente :: |

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de transmisión para el rango de frecuencias mas altas.
Nota 2 Estas guías no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y estaciones radiomóviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y transmisores TV no pueden ser teoricamente predecidos con precisión. Para calcular la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética del sitio.

Si la intensidad del campo tomada en el punto en el que se utiliza la pieza de mano supera el nivel de compatibilidad aplicable indicado anteriormente es necesario revisar la pieza de mano para comprobar que su funcionamiento sea correcto. Si se comprueba un funcionamiento fuera de lo normal, puede ser necesario aplicar medidas suplementarias, como un cambio de la orientación o de la posición de la unidad.

b) Para gamas de frecuencias superiores de 150kHZ a 80MHZ las intensidades de los campos magnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

## Distancias de separación recomendadas entre los equipos de radiocomunicaciones portátiles y móviles y la pieza de mano

La pieza de mano está prevista para funcionar en un entorno electromagnético en el que las interferencias irradiadas RF estén controladas.
El cliente o el usuario de la pieza de mano puede contribuir en la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y la pieza de mano , tal y como recomendamos a continuación, calculando dicha distancia en función de la potencia máxima de salida del aparato de radiocomunicación.

| **Ratio máximo de potencia de salida del transmisor (W)** | **Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | De 150 kHZ a 80 MHz $d = (3{,}5 / V_1)\sqrt{P}$ | De 80 MHz a 800 MHz $d = (3{,}5 / E_1)\sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,39 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |
| Para los trasmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de frecuencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor. | | | |

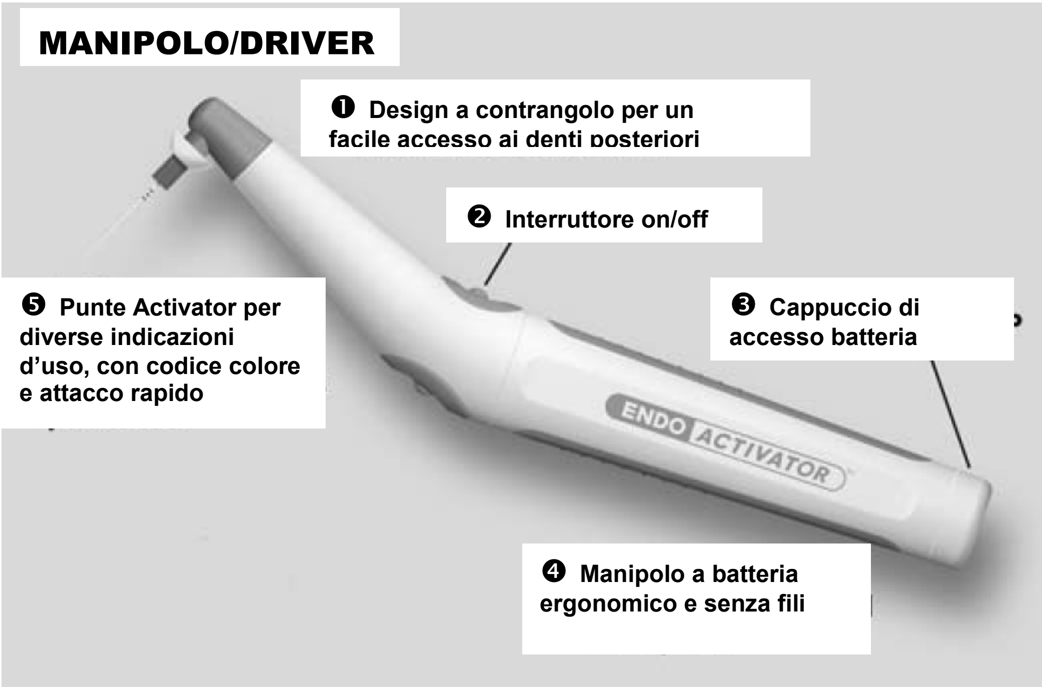
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

*Solo per uso dentale*

I

# Istruzioni per l'uso - EndoActivator® System

*Manipolo sonico Driver e punte Activator per il trattamento endodontico*




## 1) INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema EndoActivator è indicato per il trattamento endodontico con applicazione dell'energia sonica.
Le punte Activator vengono utilizzate in abbinamento al manipolo che forniosce l'energia per l'oscillazione e la vibrazione della punta. L'endodonzia basata sull'evidenza ha dimostrato che la cavitazione ed il flusso acustico migliorano la rimozione dei detriti e la disgregazione dello smear layer e del biofilm.
I fluidi attivati promuovono la profonda detersione e la disinfezione all'interrno dei canali laterali, anfratti e anastomosi.
Un sistema canalare radicolare pulito facilita l'otturazione tridimensionale e il successo a lungo termine.

## 2) CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

## 3) AVVERTENZE

- Non immergere l'unità nell'acqua.
- Non autoclavare l'unità.

## 4) REAZIONI INDESIDERATE

Nessuna nota.

## 5) PRECAUZIONI

1) EndoActivator System deve essere utilizzato solo da personale odontoiatrico.
2) EndoActivator System è composto dal manipolo e dalle punte Activator di diverse dimensioni. Le funzioni del sistema sono valide solo quando si utilizzano insieme i componenti originali. L'utilizzo di componenti non originali può portare a conseguenze serie. I componenti originali sono il manipolo EndoActivator, la punta Activator tip e la guaina protettiva.
   Il codice DENTSPLY Maillefer del manipolo è A0912.
   I codici delle punte Activator sono A0913 022-015 (Small)
   A0913 022-025 (Medium)
   A0913 022-035 (Large).
   Il codice della guaina protettiva è A0914.
3) Il manipolo dispone di 3 velocità (High, Med. Low). Le impostazioni di potenza utilizzate sono determinate dalla procedura da eseguire, dall'esperienza del clinico e dalla potenza necessaria per completare in modo efficiente il trattamento.
4) Per l'uso normale, il manipolo EndoActivator non richiede calibratura.
5) Tutte le procedure endodontiche devono essere eseguite con la guaina protettiva EndoActivator® applicata sul manipolo.
6) Prima dell'uso, la punta Activator deve essere disinfettata per evitare la contaminazione del canale radicolare.
7) Per evitare rischi o danni al paziente, l'EndoActivator System deve essere utilizzato correttamente.
8) L'utilizzo non corretto del manipolo EndoActivator può causare la rottura delle estremità distali o prossimali del braccio oscillante.
9) Le punte Activator e le guaine di protezione sono monouso. L'eventuale riutilizzo può causare episodi di contaminazione crociata.
10) Smaltire correttamente le punte Activator e le guaine di protezione secondo le normative e disposizioni locali.
11) Smaltire correttamente la batteria esaurita secondo le normative e disposizioni locali.
12) Se necessario, il manipolo deve essere riparato seguendo le direttive del produttore.
13) Smaltire correttamente il manipolo non più funzionante secondo le normative e disposizioni locali.
14) Se non si utilizza il manipolo per un periodo di tempo prolungato, si consiglia di rimuovere la batteria.
15) Il manipolo dovrebbe essere conservato lontano da dispositivi elettromagnetici che potrebbero interferire con le sue prestazioni.
16) Il manipolo dovrebbe essere conservato lontano da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili che potrebbero interferire con le sue prestazioni.
17) Il manipolo non dovrebbe essere utilizzato vicino ad altre attrezzature. Inoltre, bisogna controllare regolarmente le sue normali funzioni operative.

## 6) SEQUENZA OPERATIVA

1) Sagomare il canale realizzando una forma completamente conica.
2) Riempire la camera pulpare con Na OCI, EDTA o altra soluzione di risciacquo finale.
3) Selezionare la punta Activator che manualmente si adatta entro 2 mm della lunghezza di lavoro.
4) Applicare la guaina protettiva sull'intera lunghezza del manipolo.
5) Applicare la punta Activator sopra il manipolo protetto con la guaina. La punta Activator dovrebbe inserirsi con uno scatto, assicurando un collegamento sicuro con il manipolo.
6) Posizionare la punta Activator applicata nel canale radicolare sagomato.
7) Per l'attivazione, premere l'interruttore ON/OFF. Automaticamente si inserirà la velocità più alta. Azionare l'interruttore a 3 velocità per scegliere la velocità media o bassa.
8) Usare un movimento in ed out per muovere il manipolo /Activator con movimenti verticali di 2 – 3 mm.

9) Agitare idrodinamicamente la soluzione intracanale per 30 – 60 secondi.
10) Irrigare e quindi usare l’aspirazione intracanale per eliminare i detriti liberi.
11) Ripetere le fasi precedenti per ogni irrigante intracanale usato.

Quando la procedura clinica è stata completata, rimuovere la punta inserita afferrando con le dita la porzione circolare grande pulita dell’Activator rimuoverla. Rimuovere l’Activator dal manipolo tenendo fermamente il collo del contrangolo del manipolo. Rimuovere quindi la guaina ed eliminarla. Le punte Activator e le guaine di protezione sono monouso.

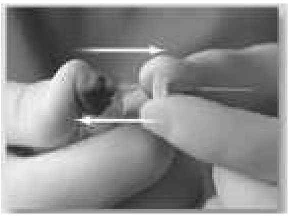
## 6.1) RIMOZIONE DELLA PUNTA ACTIVATOR



- Sostenere fermamente la testa del manipolo con il pollice mentre si afferra la porzione circolare bianca della flangia della punta dell’Activator con l’altro pollice e con l’indice.



- Usare il pollice per mantenere il supporto del manipolo ed estrarre la punta dell’Activator. Durante la procedura di rimozione mantenere la testa del manipolo e la punta dell’Activator allineati.



- La punta dell’Activator scatta ON/OFF esattamente con lo stesso allineamento. Per rimuovere una punta, non esercitare mai un movimento in senso orario o antiorario. Durante la rimozione, non piegare, girare o torcere la punta.

## 6.2) SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Il manipolo EndoActivator è dotato di una (1) batteria alcalina "AA"



Per rimuovere l’alloggio della batteria, afferrare bene la porzione contrangolata del manipolo con una mano e iniziare, con l’altra mano a girare il pomello a vite in senso antiorario.



Ruotare il pomello a vite in senso antiorario per sganciare progressivamente l’alloggio della batteria e toglierlo dal manipolo. Sostituire la batteria con una al litio di alta qualità.



Per chiudere lo scomparto, far scorrere l’alloggio sopra alla nuova batteria e posizionare il logo EndoActivator come mostrato nella foto. ALLINEARE le rotaie d’orientamento entro le scanalature e girare il pomello a vite fino a fine corsa.

## 6.3) PARTI DI RICAMBIO

Ricambio porta batteria
In caso di rottura del porta batteria asportabile, è possibile ordinare il ricambio con codice: **A0915**

Kit per la sostituzione del braccetto orientabile
In caso di rottura dell’estremità distale del braccetto orientabile, è possibile ordinare il ricambio con codice: **A0916**

## 6.4) DISINFEZIONE

Per il controllo delle infezioni, selezionare la punta EndoActivator delle dimensioni corrette e toglierla dal suo involucro di plastica. La punta Activator deve essere pulita e disinfettata mediante immersione in ipoclorito di sodio (concentrazione al 10%) per 10-15 minuti.
IMPORTANTE, le punte Activator sono monouso.

Applicare la guaina sull’intero manipolo. Una volta rimossa la guaina, la superficie esterna del manipolo può essere pulita con una soluzione detergente delicata o disinfettante. Non immergere il manipolo in soluzione disinfettante o sterilizzarlo in autoclave. Non saturare eccessivamente il manipolo con una soluzione disinfettante.

## 7) INFORMAZIONI SULLA GARANZIA DI ENDOACTIVATOR

**Garanzie implicite**
Endo Inventions garantisce il suo prodotto per un periodo di un anno dalla data di acquisto. In caso di qualsiasi difetto dovuto a materiali o lavorazione difettosi durante l’anno, Endo Inventions riparerà o sostituirà il prodotto a proprie spese.

La garanzia non copre il prodotto o parti di esso che sono soggette ad usura o che, per la loro natura, sono considerate parti di consumo o che sono fatte di silicone.
La garanzia non è valida se il difetto è dovuto a danno causato da uso non corretto, manutenzione carente o se le alterazioni o riparazioni sono state effettuate da persone non autorizzate da Endo Inventions.

**Rimedi limitati**
In nessun caso la Endo Inventions o i suoi affiliati saranno ritenuti responsabili per danni particolari, incidentali o consequenziali dovuti a rottura della garanzia, rottura del contratto, negligenza, torto o qualsiasi teoria legale. Tali danni includono, senza limitazioni, perdita di guadagni o rendita, perdita di profitto, perdita di utilizzo, rivendicazioni da terze persone e il costo per ogni dispositivo di sostituzione o servizi.

**Restrizioni di garanzia**
Non sono coperti da garanzia:
- Punte Activator
- Guaine protettive
- Danni causati da uso improprio, abuso, negligenza o alterazioni

- Normale usura, inclusi scheggiature, graffi, abrasioni, incrinature, decolorazioni o deperimento.
- Batterie di sostituzione*

* *Nota particolare*: Se il prodotto non viene usato per un lungo periodo di tempo (due settimane e oltre), la batteria dovrebbe essere rimossa.

| | Simboli | | Simboli |
|---|---|---|---|
| | Non gettare | LOT | Numero di lotto |
| | Data di produzione | REF | Codice articolo |
| | Fabbricante | SN | Numero di serie |
| | Seguire le istruzioni d'uso | | Proteggere dalla pioggia |
| | Non sterilizzabile | | Punto verde |
| | Monouso | | Temperatura minima e massima per l'uso, lo stoccaggio e il trasporto |
| | Le confezioni aperte non sono sostituibili | | |

## 8.Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il manipolo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del manipolo deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

| **Test emissioni** | **Compliance** | **Ambiente elettromagnetico - guida** |
|---|---|---|
| Emissioni CISPR 11 RF | Gruppo 1 | Il manipolo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e non causano nessuna interferenza agli apparecchi elettronici vicini. |
| Emissioni CISPR 11 RF | Classe B | |
| Emissioni armoniche CEI 61000-3-2 | Non applicabile | |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker CEI 61000-3-3 | Non applicabile | |
| Emissioni RF CISPR 14-1 | Conforme | Il manipolo non è adatto al collegamento ad altri dispositivi. |
| Il manipolo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del manipolo deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. | | |

| **Test di immunità** | **Livello test CEI 60601** | **Livello di compliance** | **Ambiente elettromagnetico - guida** |
|---|---|---|---|
| Scarica elettrostatica (ESD)<br>In base a CEI 61000-4-2 | +/- 6 kV a contatto<br>+/- 8 kV in aria | ±2, ±4, +/- 6 kV a contatto<br>±2, ±4, +/- 8 kV in aria | I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 % |
| Transistori / treni elettrici veloci in base a:<br>CEI 61000-4-4 | +/- 2 kV per le linee di alimentazione di potenza<br>+/- 1 kV per le linee di ingresso / uscita. | Non applicabile | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensioni in base a:<br>CEI 61000-4-5 | +/- 1 kV modo differenziale<br>+/- 2 kV modo comune | Non applicabile | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso della alimentazione<br>CEI 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ per 0,5 cicli<br>(> 95 % buco in $U_T$ )<br>40 % $U_T$ per 5 cicli<br>(60 % buco in $U_T$ )<br>70 % $U_T$ per 25 cicli<br>(30 % buco in $U_T$ )<br>< 5 % $U_T$ per 5 sec<br>(> 95 % dip in $U_T$ ) | Non applicabile | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.<br>Se l'utilizzatore del manipolo ha bisogno di un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il manipolo con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. |
| Il manipolo è è stato concepito per funzionare nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del manipolo deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. | | | |

| **Prove di immunità** | **Livello prova CEI 60601** | **Livello di conformità** | **Ambiente elettromagnetico - guida** |
|---|---|---|---|
| HF condotta in base a<br>CEI 61000-4-6<br><br>HF irradiata in base a<br>CEI 61000-4-3 | 3 V rms<br>Da 150 kHz a 80 MHz<br>Fuori bande ISM<br><br>3 V/m<br>Da 80 MHz a 2.5 GHz | 3 V<br><br>3 V/m | Nessuna apparecchiatura RF portatile e mobile dovrebbe stare vicina agli elementi che compongono il manipolo, compresi i cavi, considerando la distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br><br>**Distanza di separazione raccomandata:**<br>$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$<br>$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz<br><br>ove P è la potenza massima nominale all'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza della separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da una indagine elettromagnetica [a] del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza [b]<br>In prossimità di apparecchi che presentano il seguente simbolo è possibile che si verifichino dei disturbi: |

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza maggiore.

Nota 2 Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.

a. Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui si usa il manipolo supera il livello di conformità di cui sopra, occorre osservare il normale funzionamento dell'apparecchio in ogni luogo di utilizzo. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o riposizionamento.

b. L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150KHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

## Distanze di separazione tra apparecchi di radiocomunicazioni portatili e mobili e il manipolo

Il manipolo è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'utilizzatore di il manipolo possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il manipolo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

| **Potenza di uscita massima trasmettitore specificata [W]** | **Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore [m]** | | |
|---|---|---|---|
| | **Da 150 kHz a 80 MHz** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ | **Da 80 MHz a 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ | **Da 800 MHz a 2.5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,39 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenza maggiore.

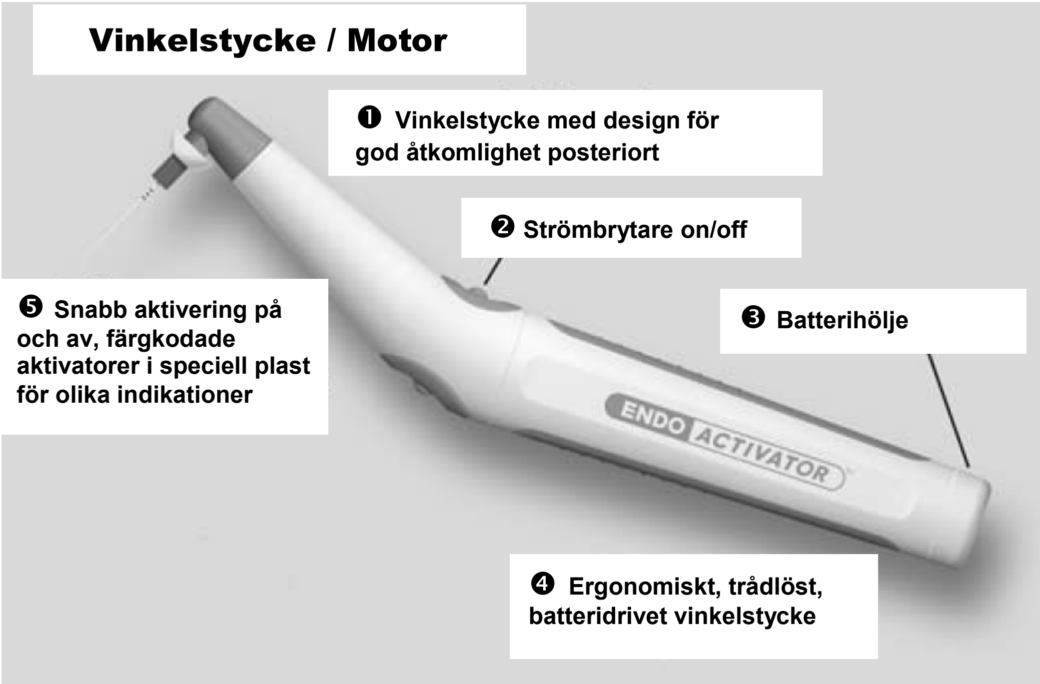
Nota 2 Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

S

*Enbart för dentalt bruk*

# Bruksanvisning - EndoActivator® systemet.
Ultraljuds-vinkelstyckemotor och aktivatorspetsar för endodonti.




## 1) INDIKATIONSOMRÅDEN

EndoActivator systemet användes i endodontibehandling genom applicering av ultraljudsteknologi.

Aktivatorspetsarna användes tillsammans med vinkelstyckemotorn för att ge energi (för) till spetsen för oscillering och vibration. Dokumenterade tester inom endodonti visar att kavitation och ljudvågor förbättrar borttransporten av debris och avlägsnandet av smear layer och biofilm från rotkanaler.

Aktiverade vätskor ger djup rengöring och desinfektion av laterala kanaler, istmus, nätverk och förgreningar av rotkanaler.

Ett väl rengjort rotkanalsystem förenklar 3-D förslutning är grunden för ett framgångsrikt resultat.

## 2) KONTRAINDIKATIONER
Inga kända

## 3) VARNING
Får ej nedsänkas i vatten / Enheten får ej autoklaveras

## 4) NEGATIVA REAKTIONER
Inga kända

DENTSPLY MAILLEFER
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 5) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. EndoActivator systemet får enbart användas av auktoriserad tandvårdspersonal.
2. EndoActivator systemet består av vinkelstycke och aktivatorspetsar i olika storlekar. Systemet fungerar som det är avsett att göra när det användes med originalkomponenter. Användning av icke original komponenter kan ge allvarliga konsekvenser. Original komponenterna inkluderar EndoActivator vinkelstycket, aktivatorspetsen och skyddsbarriären.

   | | |
   |---|---|
   | DENTSPLY MAILLEFER's referens nummer på vinkelstycket är | A0912 |
   | Referens numren på aktivatorspetsarna är | A0913 022-015 (Small)<br>A0913 022-025 (Medium)<br>A0913 022-035 (Large) |
   | Skyddsbarriären har referens nummer | A0914 |

3. Vinkelstycket har en 3-hastighets ultraljuds motor (High, Med., Low). Den valda inställningen baseras på den åtgärd som skall genomföras, den kliniska erfarenheten, och den kraft som krävs för den kliniska åtgärden.
4. EndoActivator vinkelstycket kräver inte kalibrering vid normal användning.
5. Alla endodontiska åtgärder skall genomföras med EndoActivator® skyddsbarriär över handstycket.
6. Activatorspetsen skall desinficeras före användning, annars riskeras rotkanalen att kontamineras.
7. Korrekt hantering av EndoActivator systemet krävs för att inte utsätta eller skada patienten.
8. Felaktig hantering av EndoActivator vinkelstycket kan medföra brott på den distala eller proximala rörliga arbetsdelen.
9. Activatorspets och skyddsbarriär är enbart avsedda för engångsbruk. Risken ökar för krosskontamination om spetsar eller skyddsbarriärer återanvänds.
10. Korrekt handhavande vid avyttringen av Activator spetsarna och skyddsbarriärerna skall ske i enlighet med gällande lokala lagar och förordningar.
11. Korrekt handhavande vid avyttring batteriet, när batteriet är urladdat, skall ske i enlighet med gällande lokala lagar och förordningar.
12. Reparationer av handstycket måste utföras i enlighet med gällande instruktioner från fabrikanten.
13. Korrekt handhavande, enligt gällande lokala lagar och förordningar, skall ske vid avyttring av vinkelstycket då det inte längre kan anses som fullt funktionellt.
14. Det är att rekommendera att ta ut batteriet då vinkelstycket inte skall användas under en längre tid.
15. Vinkelstycket skall förvaras avskilt från utrustning med stark elektromagnetisk utstrålning vilket kan påverka vinkelstyckets prestanda.
16. Vinkelstycket skall förvaras avskilt från portabel och mobil radiofrekvensutrustning då det kan påverka handstyckets prestanda.
17. Vinkelstycket skall inte användas i anslutning till eller förvaras med annan utrustning. De normala funktionerna skall kontrolleras regelbundet

## 6) Bruksanvisning

1) Preparera rotkanalen till full taper (kilform) med roterande maskinfilar.
2) Fyll pulpakammaren med NaOCl, EDTA eller annan spolvätska för den slutliga urspolningen
3) Välj en aktivator spets som manuellt kan placeras löst i kanalen inom 2mm av arbetslängden
4) Sätt på skyddsbarriäröverdraget över vinkelstycket i hela dess längd
5) Montera aktivatorspetsen över den av barriären skyddade vinkelstycket. Aktivatorn skall klicka fast, vilket ger en stadig och säker montering i vinkelstycket.
6) Placera den monterade aktivatorspetsen i den preparerade rotkanalen

7) Tryck på on/off knappen för att aktivera. Observera att motorn är förinställd att starta på high speed. Tryck på knappen för 3-stegs hastighetsreglering för att välja hög, medium eller låg hastighet.
8) Använd en pumpande rörelse för att röra vinkelstycket och Activatorn i 2-3 mm korta vertikala rörelser
9) Agitera hydrodynamiskt lösningen i rotkanalen i 30-60 sek.
10) Spola och sug ren rotkanalen från löst debris
11) Upprepa ovan steg för varje vätska som användes i rotkanalen

När den kliniska proceduren är avslutad, avlägsna den använda aktivatorspetsen genom att ta tag i den stora cirkelformade rena skyddsdelen på den applicerade aktivatorn med fingrarna och dra loss med ett snäpp.
Avlägsna sedan aktivatorn från motorn genom att samtidigt hålla fast vinkelstyckets huvud i ett fast grepp och dra.
Avlägsna därefter skyddsbarriären och kasta den.
Aktivatorspetsar och skyddsbarriär är enbart avsedda att användas på en patient, vid ett behandlingstillfälle

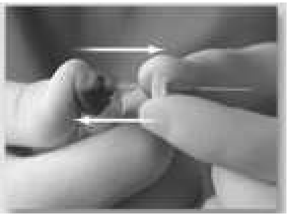
**6.1) DEMONTERING AV AKTIVATOR SPETS**



- Håll emot på huvudet av vinkelstycket ordentligt med tummen och ta tag i den vita runda flänsen av aktivatorspetsen med tumme och pekfinger.



- Använd tummen för fortsatt stöd av vinkelstycket och dra aktivator-spetsen rakt av. Håll vinkelstyckets huvud och aktivatorspetsen i rak linje under proceduren.



- Aktivator spetsen klickas av och på i exakt samma raka linje. Använd aldrig en mot eller medurs rörelse för att avlägsna en spets. Vrid, snurra eller belasta heller inte spetsen för att ta av den.

## 6.2) BATTERI BYTE

EndoActivator vinkelstycket levereras med ett (1) “AA” alkaline batteri.



- För att exponera batteriet, ta ett fast grepp på den vinklade delen av vinkelstycket med en hand och skruva det fasta skruvgreppet i vinkelstyckets andra ände motsols med den andra handen.



- Rotera skruvgreppet motsols för att successivt exponera vinkelstyckets batteri. Byt batteriet till ett litiumbatteri av hög kvalitet



- För att stänga batterifacket. För plasthöljet över det nya batteriet och positionera EndoActivatorlogon som bilden visar. Orientera positionsspåren till skårorna och vrid skruvgreppet medsols tills det känns fast.

## 6.3) RESERVDELAR

Batteribehållare, utbytesdel

Vid fel på den avtagbara batteribehållaren så går det att beställa en utbytes batteribehållare med ref. nr. **A0915**

Utbytessats av den gungande/rörliga armen; ”The Rocker arm”.

Vid brott på den distala delen av Rocker Arm kan en utbytesdel beställas med art.nr . **A0916**

## 6.4) DESINFEKTION

För infektionskontroll, välj EndoActivator spets av lämplig storlek och ta ut den ur plastförpackningen. Aktivatorspetsen skall rengöras och desinfekteras genom att läggas i 10% natriumhypoklorid i 10-15 min.

**VIKTIGT :** Aktivatorspetsarna får enbart användas för engångsbruk.

Använd en skyddsbarriär över hela vinkelstycke/motorn. Vid avlägsnandet av skyddsbarriären skall den yttre ytan av vinkelstycke/motorn torkas av med ett milt rengöringsmedel eller en desinficerande lösning.
Vinkelstycket skall inte sänkas ned i någon desinficerande vätska eller autoklaveras. Vinkelstycket får aldrig dränkas in med någon desinficerande vätska.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 7) ENDOACTIVATOR GARANTI INFORMATION

**Garantivillkor:** Advanced Endodontics garanterar produkten i ett års tid efter inköpet. Skulle någon defekt uppstå under denna tid p.g.a. fel på materialet eller i fabrikationen så reparerar eller ersätter Advanced Endodontics produkten utan kostnad.
Garantin omfattar inte de delar som är att betrakta som förbrukningsvaror eller är tillverkade av silikon.
Garantin gäller inte om defekten har orsakats av felaktig användning, dåligt underhåll eller om ändringar eller reparationer av produkten har utförts av personal som inte är auktoriserade av Advanced Endodontics.

**Begränsning av kompensation:** Under inga omständigheter skall Advanced Endodontics eller någon av deras auktoriserade samarbetspartners hållas ansvariga för någon speciell skada, mindre eller därav följande avbrott av garanti, kontraktsavbrott, försummelse, juridisk skada, eller andra rättsliga åtgärder som kan förekomma. I sådana fall, vid sådana skador inkluderas utan begränsningar, förlust av besparingar eller inkomster, förlust av vinst, förlust av möjlighet till användning, krav från tredje part, och kostnader för ersättningsutrustning eller service.

**Garanti restriktioner:** Vad som inte täcks av garantin:

- Aktivatorspetsar.
- Skyddsbarriärer.
- Skador orsakade av felanvändning, missbruk, försummelse eller icke tillåtna förändringar.
- Normal förslitning inkluderande flisor, repor, abrasion, sprickor, missfärgning eller blekning.
- Utbytesbatterier*

* Observera:
Om produkten inte skall användas under en längre tid (två veckor eller längre), skall batteriet tas ut.

| | Symboler | | Symboler |
|---|---|---|---|
| | VÄNLIGEN KASTA INTE FÖRBRUKAD PRODUKT I SOPORNA ! | REF | Artikelnummer |
| | Tillverknings-datum | SN | Serienummer |
| | Tillverkaren | | Förvaras torrt |
| | Se bruksanvisningen | | grön prick |
| | Enbart för engångsbruk | | Ej steriliserbar |
| | Öppnade förpackningar kan inte returneras | | Max./min. temp. vid användning, förvaring eller transport. |
| LOT | Tillverknings nummer | | |

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

**Vägledning och tillverkarens deklaration vad avser – elektromagnetisk emission**

Vinkelstycket är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön specificerad nedan. Kunden eller användaren av vinkelstycket skall försäkra sig om att det användes i en sådan miljö.

| Emissions test | Komplians | Electromagnetisk miljö – en vägledning |
|---|---|---|
| RF emission CISPR 11 | Grupp 1 | vinkelstycket använder enbart Radio Frekvens energi för sin interna funktion. RF emissionen (radio utstrålningen) är därför mycket låg och sannolikheten att den skall kunna störa annan närliggande elektronisk utrustning är mycket liten. |
| RF emission CISPR 11 | Klass B | |
| Samordnad emission IEC 61000-3-2 | Ej applicerbart | |
| Spänning fluktuations/flimmer emission IEC 61000-3-3 | Ej applicerbart | |
| RF emission CISPR 14-1 | Uppfyller kraven | Vinkelstycket kan inte sammankopplas med andra instrument. |

Vinkelstycket är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön specificerad nedan. Kunden eller användaren av vinkelstycket skall försäkra sig om att det användes i en sådan miljö.

| Immunitets test | Test nivå IEC 60601 | Komplians nivå | Electromagnetisk nivå, en vägledning |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV kontakt<br>+/- 8 kV luft | ±2, ±4, ±6KV kontakt<br>±2, ±4, +/- 8 kV luft | Golven skall vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetiskt material måste luftfuktigheten vara minst 30%. |
| Kort snabb elektrisk gnistskur<br>IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV för inkommande nätanslutning<br>+/- 1 kV för in och utgående kraftlinjer | Ej applicerbart | Elnätet skall vara av offentlig eller sjukhus<br>kvalitet |
| Korttidsöverbelastning<br>av spänningen<br>IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV varierande drift<br>+/- 2 kV vanlig drift | Ej applicerbart | Elnätet skall vara av offentlig eller sjukhus kvalitet |
| Spänningsfall (dip), korta avbrott och variationer I spänningen på inkommande nät<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ för 0,5 peroder<br>(> 95 % dip i $U_T$ )<br>40 % $U_T$ för 5 perioder<br>(60 % dip i $U_T$ )<br>70 % $U_T$ för 25 perioder<br>(30 % dip i $U_T$ )<br>< 5 % $U_T$ för 5 sek.<br>(> 95 % dip i $U_T$ ) | Ej applicerbart | Elnätet skall vara av offentlig eller sjukhuskvalitet<br>Om användaren av vinkelstycket behöver kontinuerlig operation utan strömavbrott, rekommenderas att vinkelstycket har en strömkälla som inte kan få avbrott eller går på batteridrift. |

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

Vinkelstycket är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön specificerad nedan. Kunden eller användaren av vinkelstycket skall försäkra sig om att det användes i en sådan miljö.

| Immunitets test | Test nivå IEC 60601 | Komplians nivå | Elektromagnetisk nivå, en vägledning |
|---|---|---|---|
| Konduktansed RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 V rms<br>150 kHz till 80 MHz<br>utanför ISM bandet | 3 V | Portabel och mobil RF kommunikations utrustning skall inte användas närmare någon del av vinkelstycket, inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet beräknat på kalkylen av ekvationen applicerat på radiosändarens frekvens<br>**Rekommenderat säkerhetsavstånd:**<br>$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$<br>$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz |
| Utstrålad RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz till 2.5 GHz | 3 V/m | där *P* är den maximala utgående styrkan räknat I radiosändarens watt (W) enligt radiosändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade säkerhetsavstånd i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF radiosändare, fastställs av en electromagnetisk undersökning på platsen [a], den skall vara mindre än komplians nivån I varje frekvensområde [b]. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerade med följande symboler:<br> |

Observera 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller säkerhetsavståndet för den högre frekvensen.
Observera 2 Dessa rekommendationer är inte applicerbara i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av reflexer från strukturer, objekt och människor.

a. Fältstyrkan från stationära radiosändare fasta, som basstationer för mobila telefoner och mobila radiosändare, amatörradio, AM och FM rundradio TV-sändningar kan inte förutsägas exakt teoretiskt. För att bestämma den elektromagnetiska miljön i fall av fasta RF radiosändare, bör man överväga en electromagnetisk undersökning av området. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där utrustningen användes överstiger den applicerbara RF kompliansnivån ovan, skall utrustningen kontrolleras och verifieras för normal operation. Om instrumentet visar onormala värden krävs ytterligare mätningar, som flyttning eller ompositionering av utrustningen.

b. Ovanför frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz skall fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

## Rekommenderat arbetsavstånd mellan portabel och mobil RF kommunikationsutrustning och vinkelstycket

vinkelstycket är avsett för användning I en electromagnetisk miljö där störningen av RF strålning kan kontrolleras. Kunden eller användaren av vinkelstycket kan hjälpa till att motverka electromagnetiska störningar genom att upprätthålla en minimal distans mellan portabel och mobil RF kommunikationsutrustning (radiosändare) och vinkelstycket enligt nedan rekommendationer, i enlighet med maximal utgående styrka från kommunikationsutrustningen.

| Uppskattad maximal uteffekt från sändaren i W | Säkerhetsavstånd **baserat på transmissions frekvensen [m]** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz till 80 MHz**<br>$d = 0.35\sqrt{P}$ | **80 MHz till 800 MHz**<br>$d = 0.35\sqrt{P}$ | **800 MHz till 2.5 GHz**<br>$d = 0.7\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,39 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

För radiosändare klassade för maximal uteffekt och inte är listade ovan, kan det rekommenderade säkerhetsavstånd *d* I meter (m) fastställas beräknas genom en ekvation applicerbar på radiosändarens frekvens, där *P* är upskattningen av radiosändarens maximala uteffekt i (W) när det högre tillverkaren av sändaren.

Observera 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller säkerhetsavståndet för den högre frekvensen.
Observera 2 Dessa rekommendationer är inte applicerbara i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av reflexer från strukturer, objekt och människor.

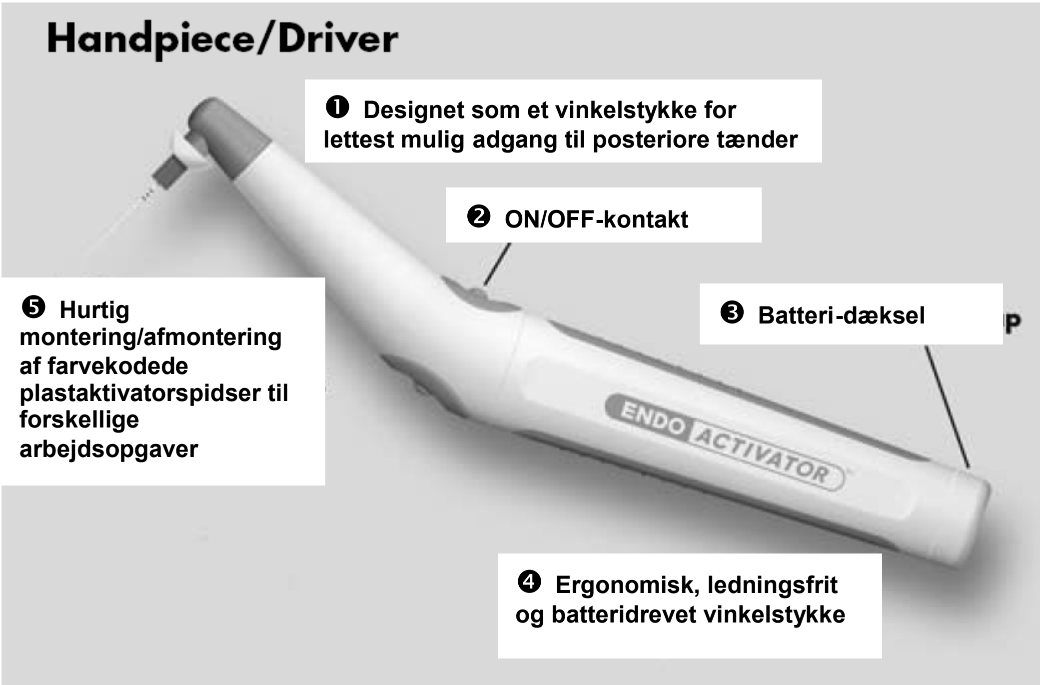
DENTSPLY MAILLEFER
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

*Kun til odontologisk anvendelse*

DK

# Brugsanvisning - EndoActivator® System

*Ultralydsvinkelstykke og aktivatorspidser til brug ved endodontisk behandling.*




## 1) INDIKATIONER

EndoActivator Systemet bruges i endodontiske behandlinger ved anvendelse af ultralydsenergi.
Aktivatorspidserne anvendes sammen med vinkelstykket, som tilfører spidserne den nødvendige energi til oscillation og vibration. Evidensbaseret endodonti har vist, at kavitation og akustisk streaming forbedrer rengøringen og fjernelsen af smear-lag og biofilm.
De aktiverede væsker fremmer en dybtgående rengøring og desinfektion i laterale kanaler, anastomoser og andre uregelmæssigheder i rodkanalsystemet. Et rengjort rodkanalsystem giver mulighed for tredimensionel rodfyldning og en vellykket behandling på langt sigt.

## 2) KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

## 3) ADVARSLER

- Enheden må ikke nedsænkes i vand.
- Enheden må ikke autoklaveres.

## 4) BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

## 5) FORSIGTIGHEDSREGLER

1. EndoActivator-systemet må kun anvendes af odontologisk kvalificerede personer.
2. EndoActivator-systemet udgøres af vinkelstykket og aktivatorspidser i forskellige størrelser. Systemet fungerer efter hensigten, når de originale komponenter anvendes sammen. Anvendelse af ikke originale komponenter kan få alvorlige konsekvenser. EndoActivator-vinkelstykket, aktivatorspidserne og beskyttelsesovertrækket udgør tilsammen de originale komponenter.

DENTSPLY MAILLEFER
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

| | |
|---|---|
| Vinkelstykket har DENTSPLY Maillefer referencenummer | A0912 |
| Aktivatorspidserne har referencenumrene | A0913 022-015 (Small)<br>A0913 022-025 (Medium)<br>A0913 022-035 (Large) |
| Beskyttelsesovertrækket har referencenummer | A0914 |

3. Vinkelstykket har en sonisk motor med tre hastigheder (High, Med., Low). Kraftindstillingerne er ultimativt bestemt af proceduren, der skal gennemføres, klinikerens egen erfaring og den kraft der er nødvendig for at gennemføre den kliniske procedure.
4. EndoActivator-vinkelstykket kræver ingen kalibrering ved normal anvendelse.
5. Alle endodontiske procedurer bør gennemføres med et EndoActivator® beskyttelsesovertræk placeret over vinkelstykket.
6. Aktivatorspidsen skal desinficeres før brug for at undgå kontaminering af rodkanalen.
7. For at eliminere risikoen for alvorlige skader på patienten skal EndoActivator-systemet anvendes i overensstemmelse med anvisningerne.
8. Forkert håndtering af EndoActivator vinkelstykket kan resultere i brud på vippearmens distale eller proksimale ender.
9. Aktivatorspidser og beskyttelsesovertræk er beregnet til engangsbrug (til en enkelt patient). Der kan opstå krydskontaminering, hvis aktivatorspidser og beskyttelsesovertræk genbruges.
10. Aktivatorspidser og beskyttelsesovertræk skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler og forordninger.
11. Batteriet skal, når det er udtømt, bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler og forordninger.
12. Vinkelstykket skal repareres i overensstemmelse med producentens anvisninger, når dette er nødvendigt.
13. Vinkelstykket skal, når det vurderes at være slidt op, bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler og forordninger.
14. Det anbefales at afmontere batteriet, hvis vinkelstykket ikke skal bruges i en længere periode.
15. Vinkelstykket bør ikke opbevares i nærheden af stærkt elektromagnetisk udstyr, da dette vil kunne påvirke vinkelstykkets ydeevne.
16. Vinkelstykket bør ikke opbevares i nærheden af transportable og mobile radiokommunikationsenheder, da dette vil kunne påvirke vinkelstykkets ydeevne.
17. Vinkelstykket bør ikke opbevares op og ned ad eller stablet sammen med andet udstyr. Desuden bør det tjekkes regelmæssigt for at sikre, at det arbejder normalt.

## 6) TRIN FOR TRIN ANVISNINGER

1) Udrens og præparer kanalen til en fuldt konisk form.
2) Fyld pulpacavum og rodkanalen med NaOCl, EDTA, eller en anden rengørings/desinfektionsopløsning til rodkanaler.
3) Vælg den aktivatorspids, der manuelt passer løst ned til en afstand af 2 mm fra den fastlagte arbejdslængde.
4) Placer et beskyttelsesovertræk over hele vinkelstykkets længde.
5) Monter aktivatorspidsen over det overtræksbeskyttede vinkelstykke. Aktivatorspidsen skal klikke fast på, for at sikre en god forbindelse til vinkelstykket
6) Placer den monterede aktivatorspids i den præparerede rodkanal.
7) Tryk på on/off-kontakten for at aktivere vinkelstykket. OBS: Vinkelstykket startes i højeste hastighed ved aktivering af on/off-kontakten. Tryk på 3-trinshastighedsvælgeren for at vælge middel eller lav hastighed.
8) Bevæg vinkelstykket/aktivatorspidsen i 2-3 mm pumpende vertikale bevægelser.
9) Rengørings/desinfektionsopløsningen holdes i hydrodynamisk bevægelse i rodkanalen i 30-60 sek.

10) Skyl rodkanalen og anvend kanalsug til fjernelse af løst debris i kanalen.
11) Gentag ovenstående procedurer for hver af de anvendte rengørings/desinfektionsopløsninger.

Når den kliniske procedure er tilendebragt, skal den monterede spids fjernes ved at tage fat om den store cirkelformede smudsbeskytter på den monterede aktivatorspids med fingrene. Herefter trækkes aktivatorspidsen af vinkelstykket, mens dette støttes med en tommelfinger. Til slut fjernes beskyttelsesovertrækket, som kasseres sammen med spidsen, da begge er beregnet til engangsbrug.

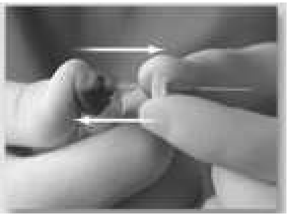
## 6.1) FJERNELSE AF AKTIVATORSPIDSEN



- Støt vinkelstykkehovedets bagside fast med en tommelfinger og tag fat om den hvide cirkelformede flange på aktivatorspidsen med den anden hånds tommel- og pegefinger.



- Brug tommelfingeren til fortsat at støtte vinkelstykket, mens aktivatorspidsen trækkes af i en lige bevægelse. Hold vinkelstykket og aktivatorspidsen på linje under fjernelsen.



- Aktivatorspidsen klikker af og på i nøjagtig samme retning. Drej aldrig spidsen med eller mod uret, når den fjernes. Drej eller vrid aldrig spidsen under fjernelsen.

## 6.2) UDSKIFTNING AF BATTERI

EndoActivator-vinkelstykket leveres med et (1) ”AA” alkalinebatteri



For at fjerne batteridækslet gribes med et fast tag om vinkelstykkedelen med den ene hånd og samtidig skrues den fastmonterede skrue mod uret med den anden hånd.



Drej skruen mod uret for gradvist at løsne batteridækslet og fjern det fra vinkelstykkedelen. Udskift batteriet med et højkvalitets litiumbatteri.



Batteridækslet sættes på igen ved at skubbe det ind over det nye batteri med EndoActivator-logoet vendt som vist på billedet. Anbring styrerillerne ud for furerne og drej skruen med uret, indtil den sidder fast.

## 6.3) RESERVEDELE

Erstatningsbatterihus
I tilfælde af fejl i det udskiftelige batterihus kan det bestilles som reservedel, reference: **A0915**

Erstatningsvippearm
Ved brud på vippearmens distale ende kan den bestilles som reservedel, reference: **A0916**

## 6.4) DESINFEKTION

For at sikre optimal infektionskontrol vælges den rigtige størrelse EndoActivator spids. Tag aktivatorspidsen ud af plastpakningen og rengør og desinficer den ved at nedsænke den i natriumhypoklorit (10% koncentration) i 10-15 minutter.
VIGTIGT: Aktivatorspidser er beregnet til anvendelse på kun én enkelt patient.

Brug et beskyttelsesovertræk, der dækker hele vinkelstykket. Efter fjernelse af beskyttelsesovertrækket rengøres vinkelstykkets overflade med et mildt rengørings- eller desinfektionsmiddel. Brug aldrig så meget rengørings- eller desinfektionsmiddel, at dette kan trænge ind i vinkelstykket. Nedsænk under ingen omstændigheder vinkelstykket i nogen form for væske. Vinkelstykket må ikke autoklaveres.

## 7) ENDOACTIVATOR GARANTIINFORMATION

**Underforståede garantier**
Endo Inventions garanterer for dette produkt i en periode på et år regnet fra købsdatoen. Hvis en defekt med årsag i fejl i materialer og forarbejdning opstår inden for denne et års periode, vil Endo Inventions omkostningsfrit reparere eller udskifte produktet.

Garantien dækker ikke produkter og/eller dele af produkter der i sin natur udsættes for slid, og som derfor kan betragtes som forbrugsmaterialer, eller er fremstillet af silikone.
Garantien dækker ikke hvis defekten er opstået som følge af ukorrekt anvendelse, dårlig vedligeholdelse eller hvis personer, der ikke er autoriserede af Endo Inventions, har udført ændringer eller reparationer af produktet.

**Ansvarsfraskrivelser**
Endo Inventions eller nogen af dennes søsterselskaber kan aldrig drages til ansvar for specielle, tilfældige skader eller skader som baserer sig på brud på garantien, kontraktbrud, forsømmelighed, erstatningsforpligtende retsbrud eller anden retspraksis. Sådanne skader inkluderer uden undtagelser tab af opsparing eller indtjening, tab af overskud, tab af anvendelse; krav fra tredjepart og udgifter til erstatningsudstyr eller serviceydelser.

**Begrænsning af garantien**
Følgende er ikke dækket af garantien:
- Aktivatorspidser
- Beskyttelsesovertræk
- Skader som følge af forkert anvendelse, vold, forsømmelse eller ændringer
- Normalt slid, hvilket inkluderer afskalning, skrammer, slid, revnedannelser, misfarvning og falmning
- Udskiftning af batterier*****

* *Særlig bemærkning*: Hvis produktet ikke tænkes anvendt i en længere periode (to uger eller længere), skal batteriet fjernes.

| | Symbol | | Symbol |
|---|---|---|---|
| | MÅ IKKE SMIDES VÆK! | REF | Artikelnummer |
| | Fremstillingsdato | SN | Serie nr. |
| | Producent | | Holdes borte fra regn |
| | Se brugsanvisningen | | Grøn prik |
| | Kun til engangsbrug | | Ikke steriliserbar |
| | Åbnede pakninger ombyttes ikke | | Den øvre og nedre temperatur for anvendelse, opbevaring og transport. |
| LOT | Batchnummer | | |

## 8. Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetisk emission

Vinkelstykket er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af vinkelstykket skal sikre sig at den anvendes i et sådant miljø

| Emissionstest | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|---|---|---|
| Radiofrekvent emission CISPR 11 | Gruppe 1 | Vinkelstykket anvender kun radiofrekvent energi til sin interne funktion. Derfor er dens radiofrekvente emission meget lav, og det er ikke sandsynligt, at denne vil forårsage nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden. |
| Radiofrekvent emission CISPR 11 | Klasse B | |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Ikke relevant | |
| Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Ikke relevant | |
| Radiofrekvent emission CISPR 14-1 | Imødekommer | Vinkelstykket passer ikke til sammenkobling med andet udstyr. |

| Immunitetstest | Testniveau IEC 60601 | Overensstem-melsesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk afladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV kontakt<br>+/- 8 kV luft | +/- 2, +/- 4, +/-6 kV kontakt<br>+/- 2, +/- 4, +/- 8 kV luft | Gulve skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtig overgang/udbrud<br>IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV for strømforsyningslinjer<br>+/- 1 kV for indgangs/udgangslinjer | Ikke relevant | Lysnettets kvalitet skal være den samme som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. |
| Kortvarige spændingsforøgelser<br>IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV i differentialmodus<br>+/- 2 kV i normal modus | Ikke relevant | Lysnettets kvalitet skal være den samme som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsdyk, kortvarige afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningslinjer<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ over 0,5 cyklus<br>(> 95 % dyk i $U_T$ )<br>40 % $U_T$ over 5 cyklusser<br>(60 % dyk i $U_T$ )<br>70 % $U_T$ over 25 cyklusser<br>(30 % dyk i $U_T$ )<br>< 5 % $U_T$ over 5 cyklusser<br>(> 95 % dyk i $U_T$ ) | Ikke relevant | Lysnettets kvalitet skal være den samme som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.<br>Hvis brugeren af vinkelstykket kræver fortsat funktion under strømafbrydelser på lysnettet, anbefales det at vinkelstykket forsynes fra en UPS eller et batteri. |

| Immunitetstest | Testniveau IEC 60601 | Overensstem melsesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|---|---|---|---|
| | | | Transportabelt og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af vinkelstykket inklusive kabler, end den afstand der er beregnet med den ligning der gælder for transmitterens frekvens.<br>**Anbefalet separationsafstand:** |
| Ledt radiofrekvens<br>IEC 61000-4-6 | 3 V rms<br>150 kHz til 80 MHz | 3 V | $d = \frac{(3,5)}{V_1}\sqrt{P}$ |
| Udstrålet radiofrekvens<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz til 2,5 GHz | 3V/m | $d = \frac{(3,5)}{E_1}\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz<br>$d = \frac{(7)}{E_1}\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz<br>hvor *P* er den maksimale mærkeudgangseffekt for transmitteren i watt (W) ifølge dennes producent og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrkerne fra faste radiofrekvente transmittere, fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse onsite[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval[b].<br>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr som er mærket med det følgende symbol: |

Bemærk 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensinterval.
Bemærk 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af strukturers, genstandes og personers absorption og refleksion.

a. Feltstyrken fra stationære transmittere, såsom basisstationer for mobil- eller trådløse telefoner, mobile radioer på land, amatørradioer, AM- og FM-radiosendere og tv-sendere, kan ikke teoretisk anslås nøjagtigt. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste radiofrekvente transmittere, bør en elektromagnetisk undersøgelse på anvendelsesstedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted hvor vinkelstykket anvendes, overstiger det ovennævnte gældende overensstemmelsesniveau for radiofrekvens, bør man overvåge vinkelstykket for at sikre sig, at det fungerer normalt. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at dreje apparatet eller placere det et andet sted.

b. Ved højere frekvenser end i intervallet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Anbefalede arbejdsafstande mellem transportabelt og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr og Vinkelstykket

Vinkelstykket er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø hvor udstrålede radiofrekvente forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af vinkelstykket kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr (transmittere) og vinkelstykket efter de nedenstående anbefalinger, på grundlag af kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| **Transmitterens anslåede maksimale udgangseffekt [W]** | **Separationsafstand på grundlag af transmissionsfrekvens [m]** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz til 80 MHz**<br>$d = \left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$ | **80 MHz til 800 MHz**<br>$d = \left(\frac{3.5}{E_1}\right)\sqrt{P}$ | **800 MHz til 2.5 GHz**<br>$d = \left(\frac{7}{E_1}\right)\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,39 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

For transmittere, hvis maksimale nominelle udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) anslås ved anvendelse af den formel der gælder for transmitterens frekvens, hvor *P* er transmitterens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterproducentens oplysninger. For frekvenser på 80 MHz og 800 MHz gælder det nærmeste højere frekvensinterval

.

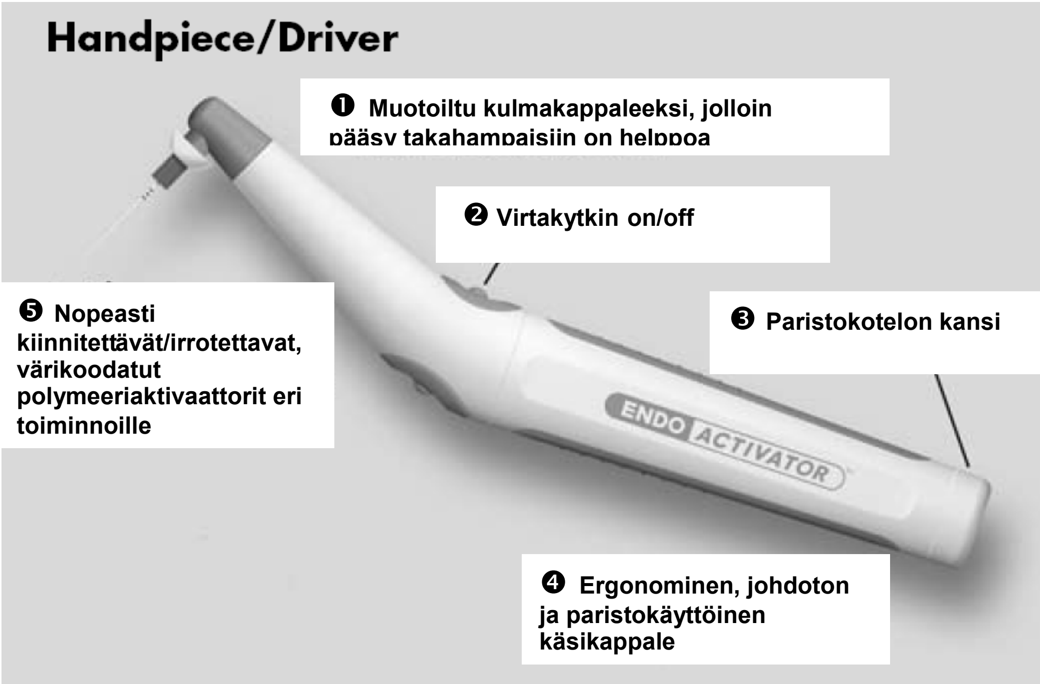
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

FIN

*Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön*

# Käyttöohje - EndoActivator® System

*Äänikäsikappale (Driver) sekä aktivaattorikärjet endodonttiseen hoitoon.*




## 1) KÄYTTÖINDIKAATIOT

EndoActivator System-järjestelmää käytetään hammaslääketieteelliseen endodonttiseen hoitoon. Laite käyttää äänienergiaa.
Aktivaattorikärkiä käytetään yhdessä käsikappaleen kanssa. Käsikappale tuottaa kärkien oskillaatioon ja värähtelyyn tarvittavan energian. Näyttöön perustuvassa endodontiassa on todettu, että huuhtelunesteen kavitaatio ja äänivärähtelyt tehostavat juurikanavien puhdistumista, sekä smear layerin ja biofilmin hajoamista.
Aktivoidut nesteet edesauttavat syvälle tunkeutuvaa puhdistusta ja desinfiointia, jotka näin vaikuttavat sivukanaviin, haaroihin, juurikanavasysteemin verkostoihin ja anastomooseihin.
Hyvin puhdistettu juurikanavajärjestelmä mahdollistaa kolmiulotteisen täyttämisen, ja pitkän aikavälin onnistumisen.

## 2) Kontraindikaatiot

Ei tunneta.

## 3) Varoitus

- Älä upota laitetta veteen.
- Älä steriloi laitetta autoklaavissa.

## 4) Sivuvaikutukset

Ei tunneta.

## 5) VAROTOIMENPITEET

1. EndoActivator System -järjestelmää saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
2. EndoActivator System -järjestelmään kuuluu käsikappale ja erikokoisia aktivaattorikärkiä. Järjestelmä toimii suunnitellusti, kun käytetään alkuperäisiä osia. Jos käytetään muita kuin alkuperäisiä osia, seurauksena voi olla vakavia vahinkoja. Alkuperäisiin osiin kuuluvat EndoActivator-käsikappale, aktivaattorikärki ja suojakalvo.

| | |
|---|---|
| Käsikappaleen DENTSPLY Maillefer -viitenumero on | A0912. |
| Aktivaattorikärkien viitenumeroita ovat | A0913 022-015 (Small) |
| | A0913 022-025 (Medium) |
| | A0913 022-035 (Large) |
| Suojakalvon viitenumero on | A0914 |

3. Käsikappaleessa on äänimoottori, jossa on kolme vaihtoehtoista nopeutta (High, Med., Low). Tehoasetukset valitaan kliinisen toimenpiteen, toimenpiteen suorittajan osaamisen ja toimenpiteen vaatiman tehon mukaan.
4. EndoActivator-käsikappale ei edellytä laitteen kalibrointia normaalikäytössä.
5. Kun tehdään endodonttisia hoitotoimenpiteitä on aina käytettävä EndoActivator® muovisuojaa.
6. Aktivaattorikärki on desinfioitava ennen käyttöä juurikanavan mikrobikontaminaation välttämiseksi.
7. EndoActivator-järjestelmän asianmukainen käyttö on tärkeää, jotta potilasta ei vahingoitettaisi.
8. EndoActivator käsikappaleen varomaton käsittely voi johtaa laitteen päiden murtumiseen.
9. Aktivaattorikärjet ja suojakalvot ovat vain potilaskohtaisia, eikä niitä saa käyttää toisten potilaiden kanssa. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa mikrobikontaminaation potilaasta toiseen
10. Aktivaattorikärjet ja suojakalvot on hävitettävä asianmukaisesti käyttöalueella voimassa olevien lakien ja määräysten mukaisesti.
11. Pariston käyttöiän loputtua paristo on hävitettävä asianmukaisesti käyttöalueella voimassa olevien lakien ja määräysten mukaisesti.
12. Käsikappale on korjattava tarvittaessa valmistajan ohjeiden mukaisesti.
13. Kun käsikappale lakkaa toimimasta asianmukaisella tavalla, se on hävitettävä käyttöalueella voimassa olevia lakeja ja määräyksiä noudattaen.
14. Paristo kannattaa irrottaa käsikappaleesta, jos käsikappaletta ei käytetä pitkään aikaan.
15. Käsikappale on säilytettävä erillään sähkömagneettisista laitteista, koska ne voivat vaikuttaa käsikappaleen toimintaan.
16. Käsikappale on säilytettävä erillään sähkömagneettisista laitteista, koska ne voivat vaikuttaa käsikappaleen toimintaan.
17. Käsikappaletta ei saa käyttää toisten laitteiden vieressä tai pinota sitä päällekkäin niiden kanssa. Lisäksi on tarkistettava säännöllisesti, että käsikappale toimii normaalisti.

## 6) Käyttöohjeet

1) Laajenna ja muotoile juurikanava täysin kartiomaisen muotoiseksi.
2) Täytä pulpakavum Na-hypokloriitilla, EDTA:lla tai muulla lopulliseen huuhteluun käytettävällä liuoksella.
3) Valitse aktivaattorikärki, joka sopii löysästi noin 2 mm päähän työskentelysyvyydestä.
4) Aseta muovisuojus koko Driver-käsikappaleen suojaksi.
5) Kiinnitä aktivaattorikärki muovisuojuksella suojatun Driverin päälle. Aktivaattorin pitäisi napsahtaa paikalleen tiukasti, jotta sen ja Driver-käsikappaleen välille syntyy tiukka liitos.
6) Aseta kiinnitetty Aktivaattori-kärki preparoituun juurikanavaan.
7) Paina on/off-kytkintä käynnistäksesi laitteen. Huom: kytkin on normaalisti käynnistettäessä korkeimmalla nopeusasetuksella. Paina 3-nopeuskytkintä valitaksesi keskimmäistä tai alhaisinta nopeusasetusta.

8) Liikuta Driver-käsikappaletta/aktivaattoria pumppaavin liikkein, käyttäen 2–3 mm pystysuoraa liikerataa.
9) Aktivoi kanavan sisällä olevaa liuosta hydrodynaamisesti 30–60 sekunnin ajan.
10) Huuhtele, ja käytä kanavan sisäistä imua poistaaksesi irtonaisia epäpuhtauksia.
11) Toista yllä mainitut vaiheet jokaisen kanavan huuhteluun käytetyn liuoksen kanssa.

Kun kliininen toimenpide on valmis, poista kiinnitetty aktivaattori tarttumalla sormin sen laajaan pyöreään puhtaaseen suojaan, ja vedä se irti. Vedä Aktivaattori irti Driver-käsikappaleesta, ja tue samalla kulmapään kaulaosaa tukevasti. Poista sen jälkeen muovisuojus ja heitä se pois. Aktivaattorikärjet ja muovisuojukset ovat kertakäyttöisiä.

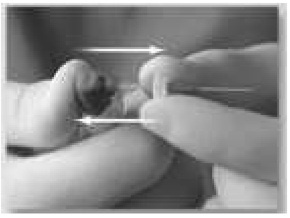
## 6.1) AKTIVAATTORIKÄRJEN POISTAMINEN



- Tue käsikappaleen päätä huolellisesti peukalolla, ja tartu samalla aktivattorikärjen valkoiseen, pyöreään reunukseen toisen käden peukalolla ja etusormella.



- Tue edelleen käsikappaletta peukalolla, ja vedä aktivaattorikärki suoraan irti. Pidä käsikappaleen pää ja aktivaattorikärki samansuuntaisina toimenpiteen aikana.



- Aktivaattorikärki napsahtaa paikalleen ja irti täsmälleen samassa suunnassa. Älä käytä kiertävää liikettä kärjen irrottamiseksi. Älä koskaan kierrä, käännä tai taivuta kärkeä poiston yhteydessä.

## 6.2) PARISTON VAIHTO



EndoActivatorin mukana toimitetaan yksi (1) "AA"-alkaliparisto. Paristokotelo poistetaan näin: tartu toisella kädellä tukevasti käsikappaleen kulmapää-osaan, ja kierrä kiinteä, ei-poistettava ruuvattava nuppi vastapäivään toisella kädellä.



Kierrä nuppi vastapäivään, jolloin paristokotelo vähitellen irtoaa. Poista paristokotelo käsikappaleen sisältä. Korvaa paristo laadukkaalla litiumparistolla.



Kotelon sulkeminen: aseta kotelo uuden pariston päälle ja käännä se niin, että EndoActivator-logo asettuu yllä olevan kuvan osoittamalla tavalla. Katso että urat osuvat kohoumien kohdalle, ja kierrä lukkonuppia myötäpäivään kunnes sulkeutuu tiiviisti.

## 6.3) VARAOSAT

Paristokotelon varaosa
Mikäli irrotettava paristokotelo rikkoutuu, tilaa varaosa seuraavalla tunnuksella: **A0915**

Keinuvivun varaosapakkaus
Mikäli keinuvivun uloin pää rikkoutuu, tilaa varaosa seuraavalla tunnuksella: **A0916**

## 6.4) DESINFEKTIO

Infektiontorjuntaa varten, valitse oikean kokoinen Endo Activator-kärki ja poista se muovipakkauksesta. Aktivaattorikärki on puhdistettava ja desinfioitava kastamalla se 10-prosenttiseen natriumhypokloriittiliuokseen 10–15 minuutiksi.
HUOMAA, että aktivaattorikärki on kertakäyttöinen, ja tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Käytä muovisuojusta koko käsikappaleen suojana. Kun muovisuojus poistetaan, voidaan käsikappaleen ulkopinta pyyhkiä miedolla puhdistusaineella tai desinfiointiliuoksella. Käsikappaletta ei saa upottaa mihinkään desinfiointiliuokseen, eikä se kestä autoklaavia. Älä koskaan kastele käsikappaletta liiaksi desinfiointiliuoksella.

## 7) ENDOACTIVATORIA KOSKEVAT TAKUUEHDOT

**Soveltuva takuu**
Advanced Endodontics antaa tuotteelleen yhden vuoden takuun ostopäivästä. Mikäli tämän yhden vuoden aikana ilmenee vikoja, jotka johtuvat viallisesta materiaalista tai virheellisestä työstä, tuote korjataan tai korvataan uudella Advanced Endodonticsin kustannuksella.

Takuu ei korvaa tuotetta ja/tai tuotteen osaa joka on kulunut, ja jota voidaan pitää kulutusosana luonteeltaan, tai joka on valmistettu silikonista.
Takuu ei ole voimassa, jos vika johtuu vahingosta jonka on aiheuttanut virheellinen käyttö tai laitteen huono hoito, eikä mikäli joku muu kuin Advanced Endodonthicsin valtuuttama henkilö on tehnyt muutos- tai korjaustoimenpiteitä laitteeseen.

**Vastuun rajoitukset**
Advanced Endodonthics tai mikään sen kanssa yhteydessä oleva muu taho ei ole missään tilanteessa vastuussa mistään erityisestä tai sattumanvaraisesta vahingosta tai seurausilmiöstä joka johtuu siitä että on rikottu takuuehtoja tai sopimuksia, huolimattomuudesta tai laiminlyönnistä, eikä myöskään millään muulla laillisella perusteella. Tällaisia vahinkoja ovat, ilman rajoituksia, säästöjen tai liiketoiminnan tuottojen menetys, liikevoiton menetys, käyttömahdollisuuden menetys, kolmannen osapuolen vaatimukset, sekä minkä tahansa korvaavan laitteiston tai palvelun kustannukset.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

**Takuun rajoitukset**

Takuu ei korvaa:

- Aktivaattorikärkiä
- Muovisuojuksia
- Virheellisen käytön, huolimattomuuden tai muutosten aiheuttamia vahinkoja
- Normaalia kulumista, johon sisältyvät lohkeamiset, naarmut, kulumiset, halkeamat, värimuutokset ja haalistumiset
- Vaihtoparistoja*

* *Huomioi erityisesti:* Mikäli laite jätetään käyttämättä pitemmäksi aikaa (kaksi viikkoa tai pitempään), pitäisi paristo poistaa laitteesta.

| | Symbolit | | Symbolit |
|---|---|---|---|
| | EI NORMAALIJÄTTEESEEN! | REF | Tuotenumero |
| | Valmistuspäivä | SN | sarjanumero |
| | tekijä | | Suojattava kastumiselta |
| | Katsokaa kãyttöohjeet | | Kierrätettävä |
| | Kertakäyttöinen | XXX °C | Ei steriloitava |
| | Avattuja pakkauksia ei 'Sivu: 59 vaihdeta | XX XX | Ylimmät ja alimmat sallitut lämpötilat käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten |
| LOT | Erän numero | | |

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 8. Sähkömagneettinen säteily ja häiriönsieto
## Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen säteily

Käsikappale on tarkoitettu käyttöön alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. Asiakkaan tai käsikappaleen käyttäjän on varmistuttava siitä, että käsikappaletta käytetään mainituissa olosuhteissa.

| Häiriönpäästötesti | Yhteensopivuus | Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet |
|---|---|---|
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11 | Ryhmä 1 | Käsikappale käyttää radiotaajuusenergiaa vain laitteen sisäisessä toiminnassa. Tästä syystä sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriöitä lähettyvillä oleviin elektronisiin laitteisiin. |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11 | Luokka B | |
| Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2 | Ei sovellettavissa | |
| Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3 | Ei sovellettavissa | |
| Radiotaajuussäteily CISPR 14-1 | Määräysten mukainen | Käsikappale ei sovellu liitettäväksi toisiin laitteisiin. |
| Käsikappale on tarkoitettu käyttöön alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. Asiakkaan tai käsikappaleen käyttäjän on varmistuttava siitä, että käsikappaletta käytetään mainituissa olosuhteissa. | | |

| Häiriönsietotestit | Testaustaso IEC 60601 | Vaatimusten-mukaisuustaso | Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet |
|---|---|---|---|
| Sähköstaattinen purkaus<br>IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV (kontakti)<br>+/- 8 kV (ilma) | +/-2, +/-4, +/-6 kV (kontakti)<br>+/-2, +/-4, +/-8 kV (ilma) | Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %. |
| Nopea sähköinen transientti/purske<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV (virransyöttöjohdot)<br>±1 kV (syöttö-/lähtöjohdot) | Ei sovellettavissa | Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. |
| Ylijänniteaalto<br>IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV (differentiaalimuoto)<br>+/- 2 kV (yhteismuoto) | Ei sovellettavissa | Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. |
| Jännitteenlaskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitevaihtelut sähköverkossa<br>IEC 61000-4-11 | < 5% $U_T$ 0,5 jakson ajan ($U_T$ :n lasku > 95 %)<br>40 % $U_T$ 5 jakson ajan ($U_T$ :n lasku 60 %)<br>70 % $U_T$ 25 jakson ajan ($U_T$ :n lasku 30 %)<br>< 5% $U_T$ 5 jakson ajan ($U_T$ :n lasku > 95 %) | Ei sovellettavissa | Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.<br>Jos käsikappaleen on toimittava keskeytyksettä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että käsikappale saa virran UPS-virtalähteestä tai paristosta. |
| Käsikappale on tarkoitettu käyttöön alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. Asiakkaan tai käsikappaleen käyttäjän on varmistuttava siitä, että käsikappaletta käytetään mainituissa olosuhteissa. | | | |

| Häiriönsietotestit | Testaustaso IEC 60601 | Vaatimusten-mukaisuustaso | Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet |
|---|---|---|---|
| Johtuva radiotaajuus<br>IEC 61000-4-6 | 3 V rms<br>150 kHz - 80 MHz<br><br>ISM-kaistojen ulkopuolella | 3 V | Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuista tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää mitään käsikappaleen osaa (mukaan lukien sähköjohdot) lähempänä kuin suositeltava erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälöä käyttäen.<br>**Suositeltava erotusetäisyys**<br>$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ |
| Säteilyradiotaajuus<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz - 2,5 GHz | 3 V/m | $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz<br><br>missä *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) ja *d* on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisten ympäristömittausten[a] mukaisten kentänvoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella [b]. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: |

Huomautus 1 Jos taajuus on tasan 80 MHz tai tasan 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.
Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

A) Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti määrittää tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla on syytä harkita sähkömagneettisen mittauksen tekemistä. Jos mitattu kentän voimakkuus käsikappaleen käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun radiotaajuutta koskevan yhteensopivuusrajan, käsikappaletta on tarkkailtava, kunnes voidaan olla varmoja, että se toimii kunnolla.

B) Kun taajuusalue on yli 150 kHz - 80 MHz, kentän voimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## Suositeltavat erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden ja käsikappaleen välillä

Käsikappale on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jonka ympäristöön säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai käsikappaleen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja käsikappaleen välillä alla olevan taulukon mukaan, tietoliikennelaitteiston maksimitehon mukaisesti.

| Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho (W) | Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m) | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz - 80 MHz**<br>$d = 0{,}35\sqrt{P}$ | **80 MHz - 800 MHz**<br>$d = 0{,}35\sqrt{P}$ | **800 MHz – 2,5 GHz**<br>$d = 0{,}7\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,39 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Jos lähettimen nimellistä maksimilähtötehoa ei löydy edellä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys *d* metreinä (m) voidaan määrittää soveltamalla lähettimen taajuuden laskemisessa käytettävää yhtälöä, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

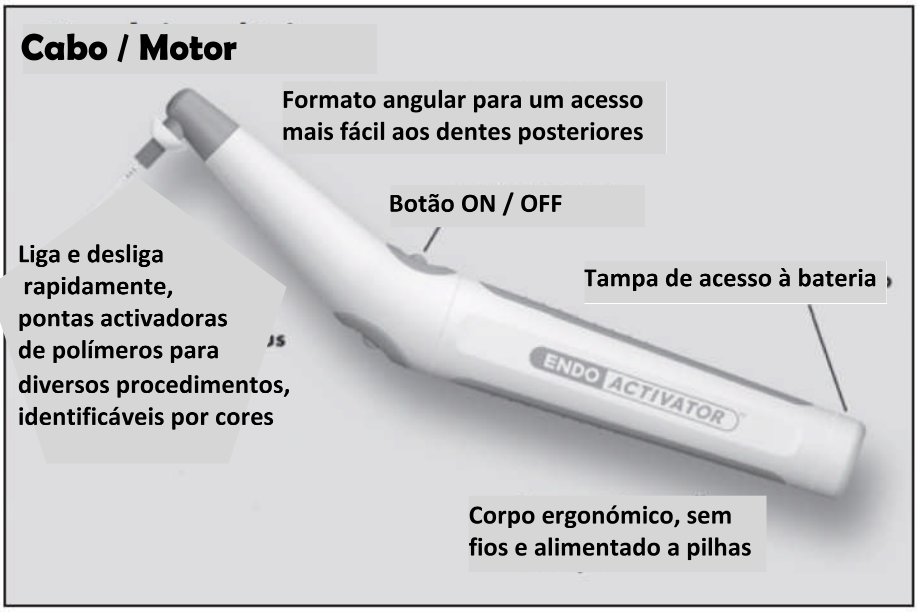
Huomautus 1 Jos taajuus on tasan 80 MHz tai tasan 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.
Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

**P**

*Apenas para uso dentário*

**Instruções de utilização- Sistema *EndoActivator*®**
*Cabo emissor de ultra-sons e pontas Activator para utilização em tratamentos endodônticos.*




## 1) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Sistema *EndoActivator* é utilizado em tratamentos de endodontia através da aplicação de energia ultra-sónica. As pontas *Activador* são utilizadas em conjunto com o cabo/motor que lhes fornece a energia necessária à oscilação e vibração. A endodontia prática tem demonstrado que a cavitação e a emissão sonora melhoram o desbridamento e destruição da *smear layer* e do biofilme. Os líquidos activados promovem a limpeza e desinfecção profundas dos canais laterais, ramificações, septos e anastomoses. Um sistema de canais radiculares limpo facilita a obturação tridimensional e o sucesso a longo tempo.

## 2) CONTRA-INDICAÇÕES
Não se conhecem contra-indicações.

## 3) ATENÇÃO
- Não mergulhar o aparelho em água.
- Não autoclavar o aparelho.

## 4) REACÇÕES ADVERSAS
Não se conhecem reacções adversas.

## 5) PRECAUÇÕES
1) O Sistema *EndoActivator* destina-se a ser utilizado apenas por profissionais dentários.
2) O Sistema *EndoActivator* é composto por um cabo e pontas *Activator* de diversos tamanhos. O funcionamento do sistema conforme concebido verifica-se com a utilização conjunta dos seus componentes originais. O uso de peças não originais poderá dar origem a consequências graves. Os componentes originais incluem o cabo *EndoActivator*, a ponta *Activator* e a manga de protecção.

A referência DENTSPLY Maillefer do cabo é A0912.

As referências das pontas *Activator* incluem A0913 022-015 (Pequena)
A0913 022-025 (Média)
A0913 022-035 (Grande)

A referência da manga de protecção é A0914.

3) O cabo proporciona três opções de intensidade ultra-sónica do motor (High, Med., Low). A configuração a usar é determinada pelo procedimento a executar, pela experiência do clínico e pela potência necessária à eficaz execução da tarefa clínica.
4) Para a sua utilização corrente, o cabo *EndoActivator* não necessita de ser calibrado.
5) Todos os procedimentos de endodontia devem ser executados com uma manga de protecção *EndoActivator* colocada sobre o cabo.
6) As pontas Activator devem ser desinfetadas antes do uso ou pode haver contaminação do canal radicular.
7) O sistema *EndoActivator* deve ser usado da forma correcta a fim de não oferecer risco de lesões ou perigo para o paciente.
8) O manuseamento inadequado do cabo *EndoActivator* pode resultar na quebra das extremidades proximal ou distal do braço oscilatório.
9) As pontas Activator e as barreiras protetoras estão concebidas para uso único em cada paciente. Contaminações cruzadas poderão ocorrer nos pacientes se as pontas e as barreiras forem reutilizadas.
10) As pontas *Activator* e as barreiras de protecção devem ser descartadas de acordo com a legislação e os regulamentos locais.
11) Uma vez esgotadas, as baterias devem ser descartadas de acordo com a legislação e os regulamentos locais.
12) Em caso de avaria, a reparação do cabo deve ser efectuada segundo as instruções do fabricante.
13) Sempre que o cabo danificado for considerado não reparável, deverá ser descartado de acordo com a legislação e os regulamentos locais.
14) Recomenda-se que a bateria seja removida sempre que o cabo não for utilizado por um período prolongado.
15) O cabo deve ser mantido afastado de equipamentos electromagnéticos potentes, uma vez que estes podem afectar o seu desempenho
16) O cabo deve ser mantido afastado de equipamentos de comunicação móvel ou por RF uma vez que estes podem afectar o seu desempenho.
17) O cabo não deve ser usado junto ou acoplado a outros equipamentos. Deve verificar-se com regularidade o seu funcionamento normal.

## 6) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1) Prepare o canal de forma a obter uma forma perfeitamente cónica.
2) Preencha a câmara pulpar com NaOCl, EDTA ou outra solução de limpeza final.
3) Seleccione uma ponta *Activator* que caiba confortavelmente na cavidade, a um máximo de 2 mm do comprimento endodôntico.
4) Coloque a manga de protecção sobre o cabo, em toda a extensão deste.
5) Encaixe a ponta *Activator* no cabo já protegido com a manga. A ponta deve encaixar firmemente, de modo a ficar solidamente unida ao cabo.
6) Introduza a ponta *Activator* acoplada no canal radicular preparado.
7) Pressione o botão ON/OF para ligar o aparelho. Nota: Por defeito, o aparelho inicia o seu funcionamento na velocidade máxima. Pressione o selector de 3 velocidades para seleccionar a velocidade baixa ou média.
8) Efectue curtos movimentos verticais de vaivém, com cerca de 2-3 mm de amplitude, com o conjunto cabo/ponta.
9) Promova a agitação hidrodinâmica da solução intra-canalicular durante 30 a 60 segundos.

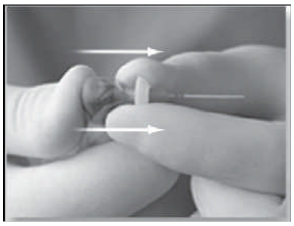
10) Irrigue e utilize a aspiração intra-canalicular a fim de eliminar detritos soltos.
11) Repita os passos anteriores para cada solução de irrigação intra-canalicular utilizada.

Quando procedimento clínico estiver terminado, remova a ponta acoplada agarrando-a pelo largo anel de protecção limpo e desencaixando-a. Separe a ponta *Activator* do cabo segurando este último pela sua porção angular. Em seguida, remova a manga de protecção e descarte-a. As pontas *Activator* e as mangas de protecção destinam-se a ser utilizadas num único paciente.

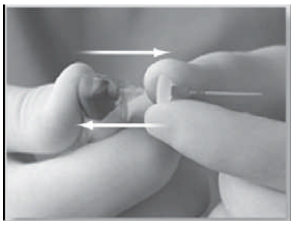
## 6.1) REMOÇÃO DA PONTA *ACTIVATOR*



- Apoie firmemente a extremidade anterior do cabo com o polegar enquanto segura o aro branco circular da ponta *Activator* entre o indicador e o polegar da outra mão.



- Mantenha o cabo apoiado com o polegar e puxe a ponta *Activator* a direito. Mantenha o cabo e a ponta alinhados durante o processo.



- A ponta *Activator* encaixa e desencaixa exactamente no mesmo alinhamento. NUNCA rode ou torça a ponta para a retirar.

## 6.2) SUBSTITUIÇÃO DAS BATERIAS

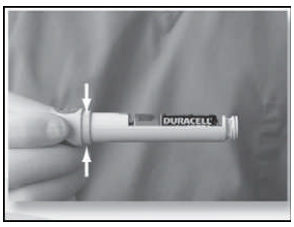
O cabo *EndoActivator* é fornecido com uma (1) pilha alcalina "AA".




A fim de remover o compartimento da bateria, segure firmemente a porção angular do cabo com uma mão e rode a sua extremidade posterior não removível com a outra, no sentido anti-horário.




Continue a rodar a extremidade posterior do cabo no sentido anti-horário soltando progressivamente o compartimento das baterias e removendo-o. Substitua a pilha usada. Utilize baterias de lítio de alta qualidade.




Para fechar o compartimento, faça deslizar o invólucro sobre a bateria nova e posicione o logótipo "*EndoActivator*" conforme mostra a figura acima. ALINHE as marcas guia com os sulcos e rode a extremidade posterior do cabo no sentido horário até prender.

## 6.3) Peças de substituição

Compartimento das baterias
Em caso de avaria do invólucro removível do compartimento das baterias, pode encomendar um outro para substituição com a ref. **A0915**

*Kit* de substituição do braço oscilatório
Em caso de quebra da extremidade distal do braço oscilatório, pode encomendar uma peça de substituição com a ref. **A0916**

## 6.4) DESINFECÇÃO

Para efeitos de controlo de infecções, seleccione a ponta *EndoActivator* do tamanho apropriado e retire-a da sua embalagem de plástico. A ponta deve ser limpa e desinfectada, mergulhando-a numa solução de hipoclorito de sódio a 10% durante 10-15 minutos. IMPORTANTE: as pontas *Activator* destinam-se a ser usadas num único paciente.

Use uma manga de protecção cobrindo a totalidade do cabo. Ao remover a manga de protecção, a superfície externa da mesma deve ser passada com uma solução de detergente suave ou solução desinfectante. NÃO mergulhe o cabo em solução desinfectante NEM o autoclave. Nunca molhe excessivamente o cabo com solução desinfectante.

## 7) INFORMAÇÃO RELATIVA À GARANTIA DO *ENDOACTIVATOR*

**Garantia implícita**
A Endo Inventions garante o seu produto pelo período de um ano após a data de aquisição. Em caso de avaria devida a defeitos de material ou de fabrico que ocorra dentro desse período, a empresa reparará ou substituirá o aparelho sem custos para o cliente.

A garantia não cobre produtos ou suas peças que tenham sido sujeitos a desgaste e que, pela sua natureza, possam ser considerados consumíveis ou que sejam feitas de silicone. A garantia não é válida se a avaria se dever a danos provocados por utilização incorrecta, manutenção deficiente ou alterações ou reparações levadas a cabo por pessoas não autorizadas pela Endo Inventions.

**Limitações das intervenções resolutivas**
Em caso algum a Endo Inventions, ou qualquer das suas associadas, poderá ser considerada responsável por danos especiais, acidentais ou consequenciais que tenham por base violação de garantia, rescisão de contrato, negligência, delito civil ou qualquer outro princípio de direito. Tais danos incluem, sem se limitarem a, perda de poupanças ou rendimento, perda de lucros, reivindicações de terceiros e custos de eventuais equipamentos de substituição ou serviços.

**Limitações da garantia**
A garantia não cobre:
- Pontas *Activator*
- Mangas de protecção
- Danos provocados por uso indevido, abuso, negligência ou alterações
- Desgaste normal, incluindo lascas, riscos, abrasões, fendas ou perda cor ou brilho
- Baterias de substituição

* Nota especial: Se o produto não for usado por um período prolongado de tempo (duas semanas ou mais) a bateria deve ser removida.

| | Símbolos | | Símbolos |
|---|---|---|---|
| | Não deitar fora | REF | Referência do artigo |
| | Data de fabrico | SN | Número de série |
| | Fabricante | | Proteger da chuva |
| | Ver as instruções de utilização | | Ponto verde |
| | Uso único | | Não esterilizável |
| | Embalagens abertas não serão substituídas | | Limites superior e inferior de temperatura de utilização, armazenamento e transporte |
| LOT | Número de lote | | |

## 8. ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS

O cabo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo. O cliente ou o utilizador devem assegurar que a utilização decorre nesse tipo de ambiente.

| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente electromagnético - orientação |
|---|---|---|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O cabo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não deverão provocar interferências com equipamentos electrónicos vizinhos. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2 | Não aplicável | |
| Flutuações de voltagem/emissões oscilantes IEC 61000-3-3 | Não aplicável | |
| Emissões de RF CISPR 14-1 | Conforme | O cabo não se adequa à interligação com outros equipamentos. |

| O cabo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo. O cliente ou o utilizador devem assegurar que a utilização decorre nesse tipo de ambiente. | | | |
|---|---|---|---|
| **Teste de imunidade** | **Nível de testes IEC 60601** | **Nível de conformidade** | **Ambiente electromagnético - orientação** |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contacto<br>±8 kV ar | ±2, ±4, ±6KV Contacto<br>±2, ±4, ±8KV Ar | O pavimento deve ser de madeira, cimento ou mosaico cerâmico. Se for coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30 %. |
| Variação rápida /pico da tensão eléctrica<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV para cabos de alimentação ±1KV para cabos de entrada e saída | Não aplicável | A alimentação eléctrica deve ter características semelhantes às do típico ambiente comercial ou hospitalar. |
| Sobretensão<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV modo diferencial<br>±2 kV modo comum | Não aplicável | A alimentação eléctrica deve ter características semelhantes às do típico ambiente comercial ou hospitalar. |
| Quebras de voltagem, curtas interrupções de voltagem e variações de voltagem nas linhas de alimentação eléctrica<br>IEC 61000-4-11 | <5 % UT para 0,5 ciclos<br>(quebra >95 % em UT )<br><br>40 % de UT para 5 ciclos<br>(quebra de 60 % na UT )<br><br>70 % de UT ou 25 ciclos<br>(quebra de 30 % na UT )<br><br><5 % de UT durante 5 seg.<br>(quebra >95 % na UT ) | Não aplicável | A alimentação eléctrica deve ter características semelhantes às do típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador necessitar de trabalhar continuamente durante eventuais interrupções de potência, recomenda-se que o aparelho seja ligado a uma fonte de alimentação permanente ou a uma bateria. |

O cabo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo. O cliente ou o utilizador devem assegurar que a utilização decorre nesse tipo de ambiente.

| Teste de imunidade | Nível de testes IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético - orientação |
|---|---|---|---|
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6<br><br>RF irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3Vrms<br>150 kHz a 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz | 3 V<br><br><br>3 V/m | Os equipamentos portáteis ou móveis de comunicação por RF não devem ser usados a uma distância de qualquer parte do aparelho (incluindo cabos) que seja inferior à distância de afastamento calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br>Distância de afastamento recomendada:<br>$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$<br>$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz<br>Onde *P* é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante e *d* é a distância de afastamento recomendada em metros (m).<br>Os campos de força dos transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma pesquisa electromagnética local, [a] devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada gama de frequências. [b]<br>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos identificados com o seguinte símbolo<br>: |

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.
NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objectos e pessoas.
a Os campos de força resultantes de transmissores fixos, como estações de telefone por rádio (telemóveis, telefones sem fios) e rádios terrestres portáteis, rádio-amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de televisão não podem ser previstos teoricamente com exactidão. A fim de avaliar o ambiente electromagnético resultante de transmissores fixos de RF, deve ser considerada uma investigação no local. Se o campo de forças medido no local onde o aparelho vai ser usado exceder o nível de conformidade aplicável referido acima, o aparelho deve ser observado a fim de se confirmar o seu funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como sejam a sua reorientação ou reposicionamento.
b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, os campos de forças devem ser inferiores a 3 V/m.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## Distâncias de afastamento recomendadas entre equipamentos móveis ou portáteis de comunicação por RF e o aparelho

O aparelho destina-se a ser usado num ambiente electromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do aparelho podem ajudar a evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos móveis ou portáteis de comunicação por RF (transmissores) e o aparelho conforme recomendado a seguir, de acordo com o débito máximo de potência do equipamento de comunicação .

| Potência máxima de saída do transmissor W | Distância de afastamento de acordo com a frequência do transmissor m | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,39 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Para os transmissores cujo débito máximo não esteja referido acima, a distância de afastamento *d* recomendada, em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor em que *P* é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o seu fabricante.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objectos e pessoas.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

*Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik*

NL

**Gebruiksaanwijzing - EndoActivator® Systeem**
*Sonisch hoekstuk en activatortips voor endodontische behandelingen*




## 1) GEBRUIKSINDICATIES

Het EndoActivator Systeem wordt gebruikt bij een endodontische behandeling door het toedienen van sonische energie.
De Activatortips worden gebruikt in combinatie met het hoekstuk om energie te verschaffen voor het oscilleren en vibreren van de tip. Er is aangetoond dat bij endodontische behandeling dat cavitatie en akoestische streaming zorgen voor een verbeterde verwijdering van debris en voor een verstoring van de smeerlaag en biofilm.
Geactiveerde vloeistoffen bevorderen een diepe reiniging en desinfectie in de laterale kanalen, uiteinden, vertakkingen en anastomosen.
Een schoon wortelkanaal maakt een 3-D obturatie en een langdurend succes mogelijk.

## 2) CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

## 3) WAARSCHUWING

- Niet in water onderdompelen.
- De unit niet autoclaveren.

## 4) NADELIGE REACTIES

Geen bekend

## 5) VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het EndoActivator Systeem dient uitsluitend door dentale professionals te worden gebruikt.
2. Het EndoActivator System bestaat uit het hoekstuk en verschillende maten Activator tips. Het systeem werkt naar behoren wanneer het in combinatie met de originele onderdelen wordt gebruikt. Het gebruik van niet originele componenten kan ernstige consequenties hebben. De originele onderdelen zijn het EndoActivator hoekstuk, de Activatortip en de barrier sleeve.

   Het ordernummer van DENTSPLY Maillefer voor het hoekstuk is A0912.
   De ordernummers voor de Activator tips zijn A0913 022-015 (Small)
   A0913 022-025 (Medium)
   A0913 022-035 (Large).
   Het bestelnummer voor de barrier sleeve is A0914.
3. Het hoekstuk kan op 3 snelheden werken, t.w (High, Med., Low), bij een volledig geladen batterij. De te gebruiken instelling wordt uiteindelijk bepaald door de uit te voeren procedure, de ervaring van de gebruiker en de power die voor de uit te voeren ingreep noodzakelijk is.
4. Het EndoActivator hoekstuk hoeft bij normaal gebruik niet te worden gecalibreerd.
5. Alle endodontische procedures moeten worden uitgevoerd met een op het hoekstuk aangebrachte EndoActivator® barrier sleeve.
6. De Activatortip moet voorafgaand aan het gebruik worden gedesinfecteerd. Het nalaten daarvan kan contaminatie van het wortelkanaal als gevolg hebben.
7. Om gevaar of schade aan de patiënt te voorkomen is een juist gebruik van het EndoActivator Systeem een vereiste.
8. Onjuist gebruik van het EndoActivator hoekstuk kan breuk van de distale of approximale uiteinden van de rocker arm tot gevolg hebben.
9. De Activatortips en de barrier sleeves zijn alleen bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Kruisbesmetting kan het gevolg zijn.
10. De locale regelgeving moet bj het verwijderen van de Activator tips en barrier sleeves in acht worden genomen bij het op eem juiste manier verwijderen ervan.
11. Een correcte manier voor het zich ontdoen van de batterij als deze leeg is is noodzakelijk waarbij de locale wet- en regelgeving in acht moet worden genomen.
12. Als het hoekstuk gerepareerd moet worden dient dat te geschieden volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
13. Als het hoekstuk niet meer bruikbaar is dient het op een juiste manier te worden verwijder in overeenstemming met locale wet- en regelgeving.
14. Aanbevolen wordt de batterij te verwijderen wanneer het hoekstuk gedurende een langere periode niet gebruikt zal worden.
15. Het hoekstuk dient te worden bewaard buiten de invloed van sterk elektromagnetisch instrumentarium om te voorkomen dat deze de prestaties beïnvloedt.
16. Het hoekstuk dient te worden bewaard uit de buurt van apparatuur welke gebruik maakt van radiofrekwenties omdat deze de werking ervan kan beïnvloeden.
17. Het hoekstuk dient niet te worden gebruikt in de buurt van of tezamen met ander equipement. Daarnaast moet het regelmatig worden gecontroleerd op een normaal functioneren.

## 6) STAP-VOOR-STAP GEBRUIKSAANWIJZING

1) Prepareer het kanaal zodat een conische vorm ontstaat.
2) Vul de pulpakamer met NaOCl, EDTA of een andere finale spoelvloeistof.
3) Selecteer een Activatortip die met de hand makkelijk past in 2 mm van de werklengte.
4) Plaats de barrier sleeve over de gehele lengte van het hoekstuk.
5) Breng de Activatortip aan over het op deze wijze beschermde hoekstuk. De Activator moet stevig inklikkken waardoor een veilige verbinding met het hoekstuk ontstaat.
6) Breng de geplaatste Activator tip in het geprepareerde wortelkanaal.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

7) Druk om te activeren op de aan-/uitschakelaar. N.B.: hierdoor wordt standaard de hoogste snelheid geactiveerd. Met de keuzeschakelaar kunt u de medium of lage snelheid kiezen.
8) Beweeg het hoekstuk met een pompende beweging van 2-3 mm in verticale richting.
9) Agiteer hydrodynamisch de vloeistof in het kanaal gedurende 30-60 seconden.
10) Irrigeer en zuig het kanaal leeg om los debris te verwijderen.
11) Herhaal de bovenstaande stappen elke keer als een irrigerende vloeistof wordt ingebracht

Verwijder de geplaatste tip als de klinische procedure is voltooid door met de vingers de grote ronde flens van de geplaatste activator te bewegen. Trek de Activator van het hoekstuk en ondersteun daarbij stevig de hals van het hoekstuk. Verwijder hierna de barrier sleeve en gooi deze weg. De Activator tips en de beschermende barrier sleeves zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

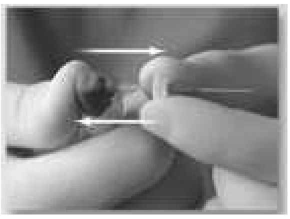
## 6.1) VERWIJDEREN VAN DE ACTIVATOR TIP



- Ondersteun stevig de kop van het hoekstuk met de duim en pak de witte, ronde flens van de Activator tip met duim en wijsvinger van uw andere hand.



- Blijf het hoekstuk ondersteunen met uw duim en trek de Activator tip in een rechte beweging weg. Houd het hoekstuk en de Activator tip tijdens het verwijderen in één lijn.



- De Activator tip klikt los of vast als ze in exact dezelfde lijn worden gehouden. Draai nooit rechts- of linksom. Draai of buig de tip nooit bij het verwijderen.

## 6.2) VERVANGEN VAN DE BATTERIJ

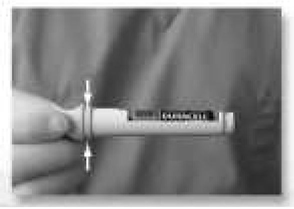
De EndoActivator wordt geleverd met een (1) alkaline batterij “AA”.



Pak om het batterijcompartiment van het hoekstuk te nemen het gebogen deel van het hoekstuk met een hand stevig vast en begin met de andere hand tegen de klok in te draaien aan de niet verwijderbare schroefdop.



Blijf de schroef tegen de klok indraaien en maak zo langzaam het batterijcompartiment los en maak deze los van het hoekstuk. Vervang de oude batterij met een lithium batterij van uitstekende kwaliteit.



Om het compartiment te sluiten schuift u de huls over de nieuwe batterij en positioneer het EndoActivator logo als hierboven afgebeeld. Breng de oriëntatiemerken in één lijn in de groeven en draai de schroefdop in de richting van de klok totdat hij vast zit.

## 6.3) Reserveonderdelen

Vervangen batterijhuis
In het geval van een defect aan het verwijderbare batterijhuis kunt u een vervangingsset bestellen.
Bestelnr.: **A0915**

Rocker Arm Vervangingsset
In het geval dat het distale uiteinde van de rocker arm is gebroken kunt u een vervangingsset bestellen.
Bestelnr.: **A0916**

## 6.4) DESINFECTIE

Om infecties te voorkomen dient na het kiezen van de juiste maat Activatortip en het uitnemen ervan uit de plastic verpakking deze schoon gemaakt en gedesinfecteerd te worden door het gedurende 10 – 15 minuten onder te dompelen in een 10% natriumhypochloride-oplossing.

BELANGRIJK: de Activator tips zijn bedoeld voor gebruik bij niet meer dan één patiënt.

Plaats een barrier sleeve over het gehele hoekstuk. Na verwijdering van de barrier sleeve moet de buitenkant van het hoekstuk afgenomen worden met een mild schoonmaakmiddel of met een desinfecteervloeistof. Dompel het hoekstuk niet onder in een desinfecteervloeistof en autoclaveer het niet. Zorg er ook voor dat het hoekstuk nooit te nat wordt bij het afnemen met een desinfecteervloeistof.

## 7) INFORMATIE OVER GARANTIE OP DE ENDOACTIVATOR

### Impliciete garanties

Endo Inventions garandeert haar producten gedurende een periode van een jaar na datum van aankoop. Bij het optreden van een defect als gevolg van een materiaalgebrek of een fabricagefout zal Endo Inventions op haar kosten het instrument repareren of vervangen.

De garantie slaat niet op een product of deel van een product dat onderhevig is aan slijtage en dat van nature kan worden beschouwd als een verbruiksmateriaal of dat is gemaakt van siliconen.
De garantie geldt niet als een defect is ontstaan door onjuist gebruik, slecht onderhoud, of veranderingen aan het product of indien reparaties zijn uitgevoerd door Endo Inventions geautoriseerde personen.

### Beperkingen

In geen geval zal Endo Inventions of enige aangesloten partij aansprakelijk zijn voor enige speciale, incidentele of vervolgschade als gevolg van schending van de garantie, contractbreuk, nalatigheid, onrechtmatige daad of enig ander wettelijk principe. Zulke schades omvatten, zonder beperkingen, het verlies aan spaargelden of opbrengsten, verlies van winst, van bruikbaarheid, claims van derden en kosten van enig vervangend instrumentarium of diensten.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

**Garantiebeperkingen**
Wat valt niet onder de garantie:

- Activator tips
- Beschermende barrier sleeves
- Schade veroorzaakt door misbruik, onjuist gebruik, verwaarlozing of veranderingen
- Normale slijtage en beschadigingen inclusief afbrokkelingen, krassen, breuk, verkleuring of verzwakkingen.
- Vervangen van batterijen *

* *Speciale attentie*: In het geval het product langere tijd niet in gebruik zal zijn (twee weken of langer) dient de batterij te worden verwijderd.

| | Symbolen | | Symbolen |
|---|---|---|---|
| | NIET WEGGOOIEN! | | Referentie van het artikel |
| | Datum van fabricage | SN | serienummer |
| | Fabrikant | | Niet in regen houden |
| | Zie gebruiksaanwijzing | | groene punt |
| | Eenmalig gebruik | | Niet steriliseerbaar |
| | Geopende verpakkingen worden niet vervangen | | Geeft de boven- en ondergrenzen aan voor gebruik, opslag en transport. |
| LOT | Lotnummer | | |

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 8. LEIDRAAD EN VERKLARINGEN VAN DE FABRIKANT MET BETREKKING TOT ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Het hoekstuk is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving als hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het hoekstuk moet zich ervan vergewissen dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| **Emissietest** | **Overeenkomstig** | **Richtlijn Elektromagnetische omgeving** |
|---|---|---|
| RF emissies CISPR 11 | Groep 1 | Het hoekstuk gebruikt RF energie, uitsluitend voor zijn interne functies. Zijn RF-emissies zijn bijgevolg zeer laag en kunnen hoogst onwaarschijnlijk interfereren met elektronische apparatuur in de directe omgeving. |
| RF emissies CISPR 11 | Klasse B | |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | niet van toepassing | |
| Voltageschommelingen /flikkeremissies IEC 61000-3-3 | niet van toepassing | |
| RF emissies CISPR 14-1 | is van toepassing | Het hoekstuk is niet geschikt om te worden gebruikt in verbinding met ander equipement. |

Het hoekstuk is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving als hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het hoekstuk moet zich ervan vergewissen dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| **Immuniteitstests** | **Testniveau IEC 60601** | **Mate van overeenkomst** | **Aanbevelingen betreffende elektromagnetische omgeving** |
|---|---|---|---|
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV contact<br>+/- 8 kV lucht | ±2, ±4, ±6KV contact<br>±2, ±4, ±6KV air | Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien vloeren zijn bedekt met synthetische materiaal, dan moet de relatieve vochtigheid tenminste 30% zijn. |
| Snelle kort durende elektrische ontladingen<br>IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV voor voedingskabels<br>+/- 1 kV voor inkomende en uitgaande lijnen | niet van toepassing | De kwaliteit van de stroomtoevoer moet deze zijn van een typisch commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Schommelende voltages<br>IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV differentiële modus<br>+/- 2 kV gewone modus | niet van toepassing | De kwaliteit van de stroomtoevoer moet deze zijn van een typisch commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Voltagedalingen, korte onderbrekingen en voltagevariaties op inkomende voedingskabels<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ voor 0,5 cyclus<br>(> 95 % daling in $U_T$)<br>40 % $U_T$ voor 5 cycli<br>(60 % daling in $U_T$)<br>70 % $U_T$ voor 25 cycli<br>(30 % daling in $U_T$)<br>< 5 % $U_T$ voor 5 sec<br>(> 95 % daling in $U_T$) | niet van toepassing | De kwaliteit van de stroomtoevoer moet deze zijn van een typisch commerciële of ziekenhuisomgeving.<br>Als de gebruiker van het hoekstuk een continue werking vereist gedurende onderbrekingen in de stroomtoevoer is het aan te bevelen dat Het hoekstuk wordt gevoed via een niet onderbreekbare voedingsbron of een batterij. |

| Immuniteitstests | Testniveau IEC 60601 | Mate van overeenkomst | Aanbevelingen betreffende elektromagnetische omgeving |
|---|---|---|---|
| | | | Draagbare en mobiele RF communicatietoestellen mogen niet dichter bij onderdelen van het hoekstuk en zijn snoeren gebruikt worden dan de aanbevolen verwijderde afstand, berekend volgens de vergelijking toepasbaar op de frequentie van de zender.<br>**Aanbevolen afstanden:** |
| Geleide RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 V rms<br>150 kHz tot 80 MHz<br>buiten ISM banden | 3 V | $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ |
| RF straling<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz tot 2,5 GHz | 3 V/m | $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz<br>waar *P* de maximum output power van de zender is in Watts (W) zoals door de fabrikant van de zender is gespecificeerd en *d* is de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterkte van niet mobiele zenders, zoals vastgesteld bij een elektromagnetische meting ter plaatse[a], moet minder zijn dan het niveau van overeenkomst in het frequentiebereik[b].<br>Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur dat het volgende symbool draagt: |

N.B 1 Bij 80 MHz en bij 800 MHz, is het hogere frequentiebereik van toepassing.
N.B.2 Deze richtlijnen zijn niet in alle omstandigheden toepasbaar. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

a. De veldsterkte van niet-mobiele zenders, zoals basisstations voor mobiele telefoons en mobiele radio's, amateurzenders, AM en FM radio- en TV-zenders kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van stationaire zenders die RF frequenties gebruiken te bepalen, wordt het aangeraden een elektromagnetische studie van de omgeving uit te voeren. Indien de ter plaatse gemeten veldsterkte het hierboven genoemde van toepassing zijnde niveau van overeenkomst overtreft, moet het hoekstuk worden gecontroleerd op een normale werking. Wanneer een abnormale werking wordt vastgesteld kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals heroriëntering of verplaatsing van het hoekstuk.

b. Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

## Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF communicatietoestellen en de Endoactivator

Het hoekstuk is geschikt voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF energie onder controle zijn. De klant of de gebruiker van Het hoekstuk kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (zenders) en Het hoekstuk zoals hieronder aanbevolen, overeenstemmend met de maximale output power van de communicatieapparatuur.

| Geschatte maximale output van de zender [W] | Afstand in verhouding tot de zenderfrequentie [m] | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz tot 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,39 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Voor zenders met een maximum output power die hierboven niet is vermeld kan de aanbevolen afstand *d* in meters (m) met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender worden geschat, waarbij *P* de maximale output power van de zender is uitgedrukt in Watt (W) als door de fabrikant van de zender is aangegeven.

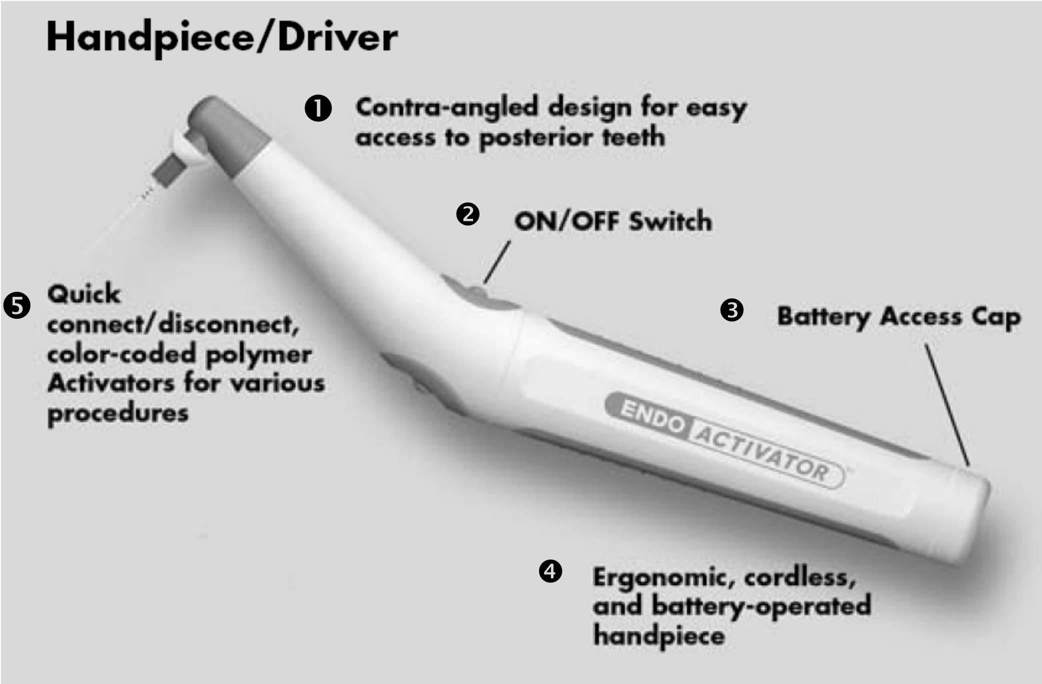
N.B 1 Bij 80 MHz en bij 800 MHz, is het hogere frequentiebereik van toepassing.
N.B.2 Deze richtlijnen zijn niet in alle omstandigheden toepasbaar. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

*Για οδοντιατρική χρήση μόνο*

GR

**Οδηγίες χρήσης - EndoActivator® System**
*Μοτέρ-χειρολαβή και άκρα Activator ηχητικής ενέργειας για χρήσης στην ενδοδοντική θεραπεία*




**Legend : Χειρολαβή/Μοτέρ**
**❶ Γωνιακή σχεδίαση για εύκολη πρόσβαση στα οπίσθια δόντια**
**❷ Διακόπτης ON/OFF**
**❸ Καπάκι μπαταρίας**
**❹ Εργονομική, ασύρματη χειρολαβή που λειτουργεί με μπαταρία**
**❺ Χρωματικά κωδικοποιημένα πολυμερή Activators μα ταχεία σύνδεση/αποσύνδεση για διάφορες διεργασίες**

## 1) Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα EndoActivator χρησιμοποιείται στην ενδοδοντική θεραπεία με την εφαρμογή ηχητικής ενέργειας.
Τα άκρα Activator χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μία χειρολαβή με μοτέρ, που παρέχει την απαιτούμενη ενέργεια για την ταλάντωση και τη δόνηση του άκρου. Η βασισμένη στην τεκμηρίωση ενδοδοντία έχει δείξει ότι η ανάδευση και η ακουστική περιδίνηση βελτιώνουν τον καθαρισμό και την αποκόλληση του στρώματος ξεσμάτων και του βιοϋμενίου.
Τα ενεργοποιημένα υγρά προάγουν τον βαθύ καθαρισμό και την απολύμανση σε πλάγιους ριζικούς σωλήνες, αναστομώσεις και διάφορες ανατομικές ιδιαιτερότητες του συστήματος των ριζικών σωλήνων.
Ένα καλά καθαρισμένο σύστημα ριζικών σωλήνων διευκολύνει την τρισδιάστατη έμφραξη και τη μακροχρόνια επιτυχία της ενδοδοντικής θεραπείας.

## 2) Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 3) Προειδοποιήσεις

- Μη βυθίζετε τη συσκευή σε νερό.
- Μην αποστειρώνετε τη συσκευή σε αυτόκαυστο.

## 4) Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Καμία γνωστή.

## 5) Προφυλάξεις

1. Το σύστημα EndoActivator προορίζεται μόνο για χρήση από οδοντιάτρους.
2. Το σύστημα EndoActivator System αποτελείται από τη χειρολαβή και τα άκρα Activator διαφόρων μεγεθών. Το σύστημα λειτουργεί με τον τρόπο για τον οποίο προορίζεται, όταν χρησιμοποιούνται μαζί τα αυθεντικά συστατικά μέρη. Χρησιμοποιώντας μη αυθεντικά μέρη μπορεί να προκύψουν σοβαρές συνέπειες. Τα αυθεντικά μέρη περιλαμβάνουν τη χειρολαβή EndoActivator, το άκρο Activator και το προστατευτικό κάλυμμα.
   Ο κωδικός αριθμός αναφοράς DENTSPLY Maillefer της χειρολαβής είναι A0912.

   | | |
   |---|---|
   | Οι κωδικοί αριθμοί των άκρων Activator είναι | A0913 022-015 (Small)<br>A0913 022-025 (Medium)<br>A0913 022-035 (Large). |
   | Ο κωδικός αριθμός του προστατευτικού καλύμματος είναι | A0914 |

3. Η χειρολαβή διαθέτει 3 ταχύτητες παλμών του μοτέρ (High, Med., Low). Οι χρησιμοποιούμενες ρυθμίσεις ισχύος εξαρτώνται από τη διεργασία που πρόκειται να διεξαχθεί, την εμπειρία του κλινικού και την απαιτούμενη ισχύ για την αποτελεσματική ολοκλήρωση του κλινικού στόχου.
4. Η χειρολαβή EndoActivator δεν χρειάζεται βαθμονόμηση για συνήθη χρήση.

5. Όλες οι ενδοδοντικές διεργασίες πρέπει να διεξάγονται με τη χρήση ενός προστατευτικού καλύμματος EndoActivator® τοποθετημένου στη χειρολαβή.
6. Το άκρο Activator θα πρέπει να αποστειρώνεται πριν τη χρήση, αλλιώς μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του ριζικού σωλήνα
7. Απαιτείται σωστή χρήση του συστήματος EndoActivator System ώστε να προληφθεί οποιαδήποτε βλάβη ή κίνδυνος για τον ασθενή.
8. Οι εσφαλμένοι χειρισμοί της χειρολαβής EndoActivator μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τη θραύση των εγγύς και άπω άκρων του παλινδρομικού βραχίονα.
9. Τα άκρα Activator και τα προστατευτικά καλύμματα προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Εάν τα άκρα και τα προστατευτικά καλύμματα επαναχρησιμοποιηθούν, υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης
10. Απαιτείται η κατάλληλη απόρριψη των άκρων και των προστατευτικών καλυμμάτων μιας χρήσης, σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
11. Απαιτείται η κατάλληλη απόρριψη της μπαταρίας, όταν αυτή εξαντληθεί, σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
12. Όταν χρειαστεί, η χειρολαβή πρέπει να επισκευάζεται υπό τις οδηγίες του κατασκευαστή.
13. Απαιτείται η κατάλληλη απόρριψη της χειρολαβής, όταν αυτή κριθεί μη λειτουργική, σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
14. Συνιστάται η αφαίρεση της μπαταρίας, όταν η χειρολαβή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
15. Η χειρολαβή πρέπει να φυλάσσεται μακριά από συσκευές με ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, καθώς αυτή μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της χειρολαβής.
16. Η χειρολαβή πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ασύρματες και κινητές τηλεφωνικές συσκευές καθώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της χειρολαβής.
17. Η χειρολαβή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε ή πάνω σε άλλες συσκευές. Επιπλέον, θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά όσον αφορά στη φυσιολογική λειτουργία της.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 6) Οδηγίες χρήσης

1) Παρασκευάστε το ριζικό σωλήνα ώστε να αποκτήσει ένα πλήρως κωνικό σχήμα
2) Πληρώστε τον πολφικό θάλαμο με NaOCl, EDTA, ή άλλο διάλυμα τελικού διακλυσμού
3) Επιλέξτε το άκρο Activator που εισέρχεται χαλαρά με το χέρι μέχρι 2 mm από το μήκος εργασίας
4) Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα σε όλο το μήκος της χειρολαβής.
5) Προσαρμόστε το άκρο Activator πάνω από την καλυμμένη με το προστατευτικό χειρολαβή. Το άκρο θα πρέπει να κουμπώσει σταθερά, δημιουργώντας μία ασφαλή σύνδεση με τη χειρολαβή
6) Εισάγετε το τοποθετημένο στη χειρολαβή άκρο Activator στον παρασκευασμένο ριζικό σωλήνα
7) Πιέστε το κουμπί on/off για να θέσετε τη χειρολαβή σε λειτουργία. Σημείωση: με την ενεργοποίηση, η χειρολαβή εξ ορισμού τίθεται σε υψηλή ταχύτητα. Πιέστε το κουμπί 3-ταχυτήτων για να επιλέξετε μεσαία ή χαμηλή ταχύτητα
8) Χρησιμοποιήστε μία κίνηση «άντλησης» ώστε να κινείτε τη χειρολαβή / άκρο Activator με μικρές κατακόρυφες κινήσεις 2-3 mm
9) Διενεργήστε υδροδυναμική ανάδευση του ενδορριζικού διαλύματος για 30-60 δευτερόλεπτα
10) Κάντε διακλυσμό και κατόπιν αναρροφήστε από το ριζικό σωλήνα για να εξαλείψετε τα σκόρπια ξέσματα
11) Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για κάθε ενδορριζικό διακλυσμό που πραγματοποιήσατε

Όταν ολοκληρωθεί η κλινική διαδικασία, αφαιρέστε το προσαρμοσμένο άκρο, συλλαμβάνοντας με τα δάχτυλα το μεγάλο κυκλικό καθαρό τμήμα του προστατευτικού του τοποθετημένου άκρου Activator και τραβώντας το προς τα έξω να ξεκουμπώσει. Τραβάτε το άκρο Activator από τη χειρολαβή υποστηρίζοντας σταθερά τον γωνιακό αυχένα της χειρολαβής. Κατόπιν, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα και απορρίψτε το. Τα άκρα Activator και τα προστατευτικά καλύμματα προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

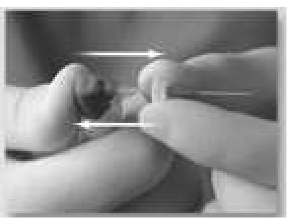
### 6.1) ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΚΡΟΥ



- Υποστηρίξτε σταθερά την κεφαλή της χειρολαβής με τον αντίχειρά σας, ενώ συλλαμβάνετε το λευκό, κυκλικό τμήμα του άκρου Activator με το δείκτη και τον αντίχειρα του άλλου χεριού.



- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα ώστε να διατηρείτε την υποστήριξη της χειρολαβής, τραβήξτε το άκρο προς τα έξω σε ευθεία γραμμή. Κατά τη διαδικασία της αφαίρεσης, κρατάτε ευθυγραμμισμένα την κεφαλή της χειρολαβής και το άκρο Activator.



- Το άκρο Activator κουμπώνει και ξεκουμπώνει στην ίδια ακριβώς ευθυγράμμιση. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μία δεξιόστροφη ή αριστερόστροφη κίνηση για να αφαιρέσετε ένα άκρο. Ποτέ μην περιστρέφετε ή συστρέφετε το άκρο όταν το αφαιρείτε.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 6.2) ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Η χειρολαβή EndoActivator παρέχεται με μία (1) αλκαλική μπαταρία "AA".



Για να αφαιρέσετε το κάλυμμα της μπαταρίας, πιάστε γερά το γωνιακό τμήμα της χειρολαβής με το ένα χέρι και αρχίστε να περιστρέφετε το μη αφαιρούμενο βιδωτό κουμπί αριστερόστροφα με το άλλο σας χέρι.



Περιστρέψτε το βιδωτό κουμπί αριστερόστροφα ώστε να αποσυνδέσετε προοδευτικά το κάλυμμα της μπαταρίας και να το αφαιρέσετε από τη χειρολαβή. Αντικαταστήστε με μία καλής ποιότητας μπαταρία λιθίου.



Για να κλείσετε τη θήκη της μπαταρίας, γλιστρήστε το κάλυμμα πάνω από την καινούργια μπαταρία και τα τοποθετήστε το λογότυπο EndoActivator όπως φαίνεται πιο πάνω. ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΤΕ τις ράγες προσανατολισμού μέσα στις αύλακες και περιστρέψτε το βιδωτό κουμπί δεξιόστροφα μέχρι να σφίξει.

## 6.3) ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Ανταλλακτικό Εξάρτημα Καλύμματος Μπαταρίας
Σε περίπτωση ζημιάς στο αφαιρούμενο κάλυμμα της μπαταρίας, μπορείτε να παραγγείλετε ένα ανταλλακτικό εξάρτημα - part ref. : **A0915**

Κιτ Αντικατάσταση Παλινδρομικού Βραχίονα
Σε περίπτωση θραύσης του άπω άκρου του παλινδρομικού βραχίονα, μπορείτε να παραγγείλετε ένα ανταλλακτικό εξάρτημα - part ref. : **A0916**

## 6.4) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Για τον έλεγχο της μόλυνσης, επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος άκρου Endo Activator και αφαιρέστε το από την πλαστική συσκευασία. Το άκρο Activator θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται εμβυθίζοντάς το σε ένα διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (συγκέντρωσης 10%) για 10-15 λεπτά. ΠΡΟΣΟΧΗ: τα άκρα Activator προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.

Χρησιμοποιείτε ένα προστατευτικό κάλυμμα πάνω σε ολόκληρη τη χειρολαβή/μοτέρ. Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος, η εξωτερική επιφάνεια της χειρολαβής/μοτέρ μπορεί να σκουπιστεί με ένα ήπιο καθαριστικό ή απολυμαντικό διάλυμα. Μην τοποθετείτε τη χειρολαβή σε οποιοδήποτε απολυμαντικό διάλυμα ή στο αυτόκαυστο. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε υπερβολική ποσότητα απολυμαντικού διαλύματος στη χειρολαβή.

## 7) ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ENDOACTIVATOR

**Ισχύουσες εγγυήσεις**

Η Endo Inventions παρέχει εγγύηση για το προϊόν της για μία περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς. Εάν συμβεί οποιαδήποτε βλάβη εξαιτίας ελαττωματικών υλικών και κατασκευής μέσα στη χρονική περίοδο του ενός έτους, η Endo Inventions θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το προϊόν με δικά της έξοδα.

Η εγγύηση δεν καλύπτει προϊόν και/ή μέρη προϊόντος που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά και τα οποία μπορούν να θεωρηθούν ως εκ φύσεως αναλώσιμα μέρη ή τα οποία είναι κατασκευασμένα από σιλικόνη.
Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που η βλάβη οφείλεται σε εσφαλμένη χρήση, κακή συντήρηση ή εάν στο προϊόν έχουν γίνει μετατροπές ή επιδιορθώσεις από πρόσωπα μη εξουσιοδοτημένα από την Endo Inventions.

**Περιορισμός αποζημιώσεων**

Σε καμία περίπτωση δεν πρόκειται η Endo Inventions ή οποιαδήποτε από τις θυγατρικές της εταιρείες να καταστούν υπεύθυνες για οποιαδήποτε ειδική, συναφή ή επακόλουθη βλάβη που βασίζεται σε αθέτηση της εγγύησης, αθέτηση συμβολαίου, αμέλεια, αστική ευθύνη ή οποιαδήποτε άλλη νομική διεκδίκηση. Τέτοιου είδους βλάβες περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμούς, την απώλεια εισοδήματος, απώλεια κερδών, απώλεια χρήσης, διεκδικήσεις τρίτων μερών και το κόστος για υποκατάσταση εξοπλισμού ή υπηρεσιών.

**Περιορισμοί εγγύησης**

Τα ακόλουθα δεν καλύπτονται από την εγγύηση:

- Άκρα Activator
- Προστατευτικά καλύμματα
- Βλάβη προκληθείσα από κακή χρήση, εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή τροποποιήσεις
- Φυσιολογική φθορά, όπου συμπεριλαμβάνονται οι απολεπίσεις, τα γδαρσίματα, οι αποτριβές, οι ρωγμές και ο αποχρωματισμός ή το ξεθώριασμα
- Ανταλλακτικές μπαταρίες*

* *Ειδική σημείωση*: Αν το προϊόν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα (δύο εβδομάδες ή περισσότερο), θα πρέπει να αφαιρεθεί η μπαταρία.

| | ΣΥΜΒΟΛΑ | | ΣΥΜΒΟΛΑ |
|---|---|---|---|
| | ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΜΗΝ ΤΟ ΠΕΤΑΤΕ ΣΤΑ ΣΚΟΥΠΙΔΙΑ ! | REF | Αριθμός είδους |
| | Ημερομηνίήα παραγωγς | SN | αρίθμηση της σειράς |
| | Κατασκευαστής | | Κρατήστε μακριά από βροχή |
| | Δείτε οδηγίες χρήσεως | | πράσινο σημείο |
| | Για μια χρήση μόνο | | Μη αποστειρώσιμο |
| | Ανοιγμένες συσκευασίες δεν αντικαθιοτώνται | | Ανώτατα και κατώτατα όρια θερμοκρασιών χρήσης, φύλαξης και μεταφοράς |
| LOT | Αριθμός συσκευασίας | | |

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΚΡΙΝΟΒΟΛΙΑ

Η χειρολαβή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της χειρολαβής πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή λειτουργεί σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

| **Τεστ εκπομπής** | **Συμμόρφωση** | **Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός** |
|---|---|---|
| Εκπομπή RF CISPR 11 | Group 1 | Η χειρολαβή χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Ως εκ τούτου, η ακτινοβολία RF είναι πολύ χαμηλή και δεν είναι δυνατόν να προκαλέσει οποιαδήποτε παρεμβολή σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές. |
| Εκπομπή RF CISPR 11 | Class B | |
| Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2 | Μη εφαρμόσιμο | |
| Αυξομειώσεις τάσης/εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3 | Μη εφαρμόσιμο | |
| Εκπομπές RF CISPR 14-1 | Συμμόρφωση | Η χειρολαβή δεν είναι κατάλληλη για διασύνδεση με άλλες συσκευές |

| Η χειρολαβή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της χειρολαβής πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή λειτουργεί σε ένα τέτοιο περιβάλλον. | | | |
|---|---|---|---|
| **Τεστ ανοσίας** | **Επίπεδο τεστ IEC 60601** | **Επίπεδο συμμόρφωσης** | **Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες** |
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±6 kV σε επαφή<br>±8 kV στον αέρα | ±2, ±4, ±6 kV σε επαφή<br>±2, ±4, ±8 kV στον αέρα | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %. |
| Ηλεκτρικές ταχείες ριπές<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας<br>±1 kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου | Μη εφαρμόσιμο | Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι τουλάχιστον αυτό ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Τάσεις κορυφής<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV διαφορικό<br>±2 kV κοινό | Μη εφαρμόσιμο | Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι τουλάχιστον αυτό ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ για 0,5 κύκλο<br>(> 95 % βύθιση σε $U_T$)<br>40 % $U_T$ για 5 κύκλους<br>(60 % βύθιση σε $U_T$)<br>70 % $U_T$ για 25 κύκλους<br>(30 % βύθιση σε $U_T$)<br>< 5 % $U_T$ για 5 sec<br>(> 95 % βύθιση σε $U_T$) | Μη εφαρμόσιμο < | Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι τουλάχιστον αυτό ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.<br>Εάν ο χρήστης της χειρολαβής απαιτεί συνεχή λειτουργία όταν υπάρχουν διακοπές ρεύματος, συνιστάται να τροφοδοτείται η χειρολαβή από μία συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή μία μπαταρία. |

DENTSPLY MAILLEFER
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

Η χειρολαβή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της χειρολαβής πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή λειτουργεί σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

| **Τεστ ανοσίας** | **Επίπεδο τεστ IEC 60601** | **Επίπεδο συμμόρφωσης** | **Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες** |
|---|---|---|---|
| Διεξαγωγή RF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Ακτινοβολία RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V rms<br>150 kHz έως 80 MHz εκτός των ζωνών ISM<br><br>3 V/m<br>80 MHz έως 2.5 GHz | 3 V<br><br>3 V/m | Οι συσκευές ασύρματης και κινητής επικοινωνίας RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος της χειρολαβής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.<br>**Συνιστώμενη απόσταση εργασίας:**<br>$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$<br>$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz<br>όπου *P* είναι ή μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση εργασίας σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως ορίζονται από έναν ηλεκτρομαγνητικό επιτόπιο έλεγχο[a], θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων[b].<br>Παρεμβολή μπορεί να υπάρξει σε εγγύτητα με συσκευή που φέρει την ακόλουθη σήμανση: |

Σημείωση1 : Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση εργασίας για τη μεγαλύτερη συχνότητα.
Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες πιθανόν να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

a. Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοσυχνοτήτων (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές μονάδες ραδιοεπικοινωνίας, συσκευές ραδιοερασιτεχνών, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και εκπομπές τηλεόρασης δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να διεξαχθεί ένας επιτόπου έλεγχος ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας. Εάν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται η χειρολαβή υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, θα πρέπει να παρακολουθείται η χειρολαβή για να επιβεβαιωθεί η φυσιολογική λειτουργία. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, πιθανόν να χρειάζονται πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής.

b. Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz με 80 MHz, οι ισχείς πεδίου πρέπει να είναι λιγότερο από 3 V/m.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

**Συνιστώμενες αποστάσεις εργασίας μεταξύ κινητών και ασύρματων συσκευών επικοινωνίας RF και της χειρολαβής**

Η χειρολαβή προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι εκπεμπόμενες παρεμβολές RF είναι ελεγχόμενες. Ο χρήστης της χειρολαβής μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μία ελάχιστη απόσταση μεταξύ κινητών και ασύρματων συσκευών επικοινωνίας RF (πομποί) και της χειρολαβής, όπως συνιστάται στον παρακάτω πίνακα, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου της συσκευής επικοινωνίας.

| Ονομαστική μέγιστη ισχύς πομπού [W] | Απόσταση εργασίας ανάλογα με τη συχνότητα εκπομπής [m] | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz έως 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ | 80 MHz έως 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ | 800 MHz έως 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,39 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Για πομπούς των οποίων η μέγιστη ισχύς εξόδου δεν παρατίθεται στην παραπάνω λίστα, ισχύει η συνιστώμενη απόσταση εργασίας *d* σε μέτρα (m) που μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την ισχύουσα εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με το κατασκευαστή του πομπού.

DENTSPLY MAILLEFER
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

POL

*Tylko do użytku stomatologicznego*

**Instrukcja obsługi – system® EndoActivator**
*Kątnica dźwiękowa Driver i końcówki Activator do stosowania w leczeniu endodontycznym*




## 1) WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

System EndoActivator, wykorzystywany w leczeniu endodontycznym, opiera się na zastosowaniu energii fal dźwiękowych.
Końcówki Activator stosuje się wraz z kątnicą Driver, która zapewnia energię potrzebną do uzyskania oscylacji i wibracji końcówki. Wyniki badań endodontycznych dowodzą, że zjawiska kawitacji oraz przepływu wywołanego polem akustycznym poprawiają proces rozrywania i usuwania warstwy mazistej oraz biofilmu.
Aktywacja płynu sprzyja głębokiemu oczyszczaniu i dezynfekcji kanałów bocznych, rozgałęzień, sieci kanalików i ich zespoleń.
Oczyszczenie systemu kanałów korzeniowych ułatwia ich trójwymiarowe wypełnienie oraz zapewnia długotrwały sukces.

## 2) PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

## 3) OSTRZEŻENIA

- Nie wolno zanurzać urządzenia w wodzie.
- Nie wolno sterylizować urządzenia w autoklawie.

## 4) DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

DENTSPLY MAILLEFER
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

## 5) ZAPOBIEGANIE

1) Produkt ten jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowanych stomatologów.
2) System EndoActivator składa się z kątnicy oraz zestawu końcówek Activator o różnych rozmiarach. System działa prawidłowo tylko przy użyciu oryginalnych części. Stosowanie części innych niż oryginalnie dostarczone przez producenta może mieć poważne konsekwencje. W skład oryginalnego zestawu wchodzą : kątnica EndoActivator, końcówka Activator oraz rękaw ochronny.
   Numer referencyjny kątnicy firmy DENTSPLY Maillefer to A0912.
   Numery referencyjne końcówek Activator to : A0913 022-015 (Small)
   A0913 022-025 (Medium)
   A0913 022-035 (Large).
   Numer referencyjny rękawu ochronnego to A0914.
3) Kątnica może pracować w trzech trybach (High, Med., Low). Wybór poszczególnego trybu zależy od danej procedury, doświadczenia lekarza oraz zasilania, jakie jest potrzebne do skutecznego wykonania leczenia.
4) Kątnica EndoActivator nie wymaga kalibracji przy normalnym użytkowaniu.
5) Wszystkie procedury endodontyczne należy wykonywać przy użyciu rękawa ochronnego EndoActivator® założonego na kątnicę.
6) Aby nie zakazić systemu kanałowego końcówki Endoactivator powinny być odkażone przed użyciem
7) Aby nie narażać zdrowia pacjenta, należy wykorzystywać system EndoActivator zgodnie z instrukcją obsługi.
8) Nieprawidłowe stosowanie kątnicy EndoActivator może doprowadzić do zniszczenia części dystalnych lub proksymalnych ramienia.
9) W celu uniknięcia zakażenia krzyżowego, końcówki Endoactivator i folię ochronną należy używać jednorazowo. Ponowne wykorzystanie tych samych części może narazić zdrowie pacjenta.
10) Usuwanie końcówek Ativator oraz rękawów ochronnych należy przeprowadzać zgodnie z lokalnym prawem oraz regulacjami dotyczącymi gospodarki odpadami.
11) Usuwanie baterii po jej zużyciu należy przeprowadzać zgodnie z lokalnym prawem oraz regulacjami.
12) Kątnicę należy naprawiać tylko zgodnie ze wskazówkami producenta.
13) Usuwanie uszkodzonej kątnicy należy przeprowadzać zgodnie z lokalnym prawem oraz regulacjami.
14) Jeśli kątnica nie jest używana przez dłuższy czas, zaleca się wyjęcie baterii.
15) Kątnicę należy przechowywać z dala od sprzętu emitującego silne pole elektromagnetyczne, ponieważ może to wpłynąć na pracę urządzenia.
16) Kątnicę należy przechowywać z dala od przenośnego sprzętu emitującego fale radiowe, ponieważ może to wpłynąć na pracę urządzenia.
17) Kątnicy nie należy stosować w pobliżu innego sprzętu ani stawiać na nim. Należy także regularnie sprawdzać sprawność urządzenia.

## 6) INSTRUKCJA KRO PO KROKU

1) Opracuj kanał, nadając mu na całej długości stożkowaty kształt.
2) Wypełnij komorę miazgi zęba roztworem NaOCl, EDTA lub innym roztworem przeznaczonym do końcowego płukania.
3) Wybierz końcówkę Activator, którą można swobodnie ręcznie wprowadzić na głębokość o 2 mm krótszą od długości roboczej.
4) Kątnicę pokryj rękawem ochronnym na całej jej długości.
5) Do kątnicy osłoniętej rękawem ochronnym przymocuj końcówkę Activator. Końcówka Activator powinna wskoczyć w otwór, zapewniając pewne połączenie z kątnicą.
6) Wprowadź końcówkę Activator zamocowaną w kątnicy do opracowanego kanału korzeniowego

7) Aby włączyć urządzenie, nacisnij przełącznik on/off. Uwaga: po włączeniu urządzenie domyślnie ustawione zostaje na wysokie obroty. Aby wybrać średnią lub niską prędkość, należy nacisnąć trójstopniowy przełącznik obrotów
8) Przesuwaj kątnicę/końcówkę Activator krótkimi ruchami posuwistymi o zakresie 2–3 mm.
9) Mieszaj hydrodynamiczny płyn wewnątrzkanałowy przez 30–60 sekund.
10) Przepłucz kanały, a następnie odessij ich zawartość, aby pozbyć się zalegających w nich resztek.
11) Powyższe czynności powtarzaj za każdym razem podczas stosowania płynu do płukania kanałów.

Po zakończeniu zabiegu zdejmij zamocowaną końcówkę, chwytając i pociągając palcami za dużą okrągłą część ochronną końcówki Activator. Zdejmij końcówkę Activator z kątnicy, mocno przytrzymując zagiętą szyjkę kątnicy. Następnie zdejmij i wyrzuć rękaw ochronny. Końcówki Activator oraz rękawy ochronne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

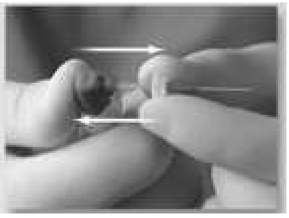
## 6.1) ZDEJMOWANIE KOŃCÓWKI ACTIVATOR



- Mocno przytrzymaj główkę kątnicy kciukiem, jednocześnie chwytając kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki za biały okrągły kołnierz końcówki Activator.



- Przytrzymując mocno kciukiem kątnicę, pociągnij za końcówkę Activator. Podczas zdejmowania końcówka Activator oraz główka kątnicy powinny znajdować się w jednej linii.



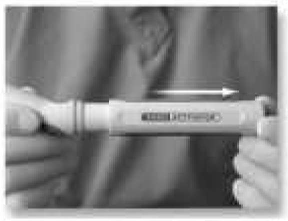
- Końcówkę Activator można zakładać i zdejmować wyłącznie przy takim dokładnie ustawieniu. Podczas zdejmowania końcówki, nigdy nie skręcaj i nie obracaj jej zgodnie ani przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

## 6.2) WYMIANA BATERII

W skład zestawu kątnicy EndoActivator wchodzi jedna (1) bateria alkaliczna typu AA.



Aby zdjąć obudowę baterii, jedną ręką chwyć mocno za zagiętą część kątnicy, a drugą ręką obracaj gałkę zamocowanej na stałe śruby w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Obracając gałkę śruby w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, stopniowo odłączaj obudowę baterii, a następnie zdejmij ją z kątnicy. Wymień zużytą baterię na wysokiej jakości baterię litową.



Aby zamknąć komorę, załóż obudowę i ustaw ją tak, aby logo EndoActivator znalazło się w pozycji widocznej na powyższym zdjęciu. USTAW orientacyjne oznaczenia w rowkach i obracać gałkę śruby w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, aż będzie mocno dokręcona.

## 6.3) CZĘŚCI ZAMIENNE

Wymienna obudowa baterii
W przypadku uszkodzenia zdejmowanej obudowy baterii może Pani/Pan zamówić część zamienną o numerze kat.: **A0915**

Zestaw do wymiany wahacza
W przypadku złamania dystalnego zakończenia wahacza może Pani/Pan zamówić część zamienną o numerze kat.: **A0916**

## 6.4) DEZYNFEKCJA

W celu kontroli infekcji należy wybrać końcówkę EndoActivator o odpowiednim rozmiarze i wyjąć ją z plastikowego opakowania. Końcówkę Activator należy wyczyścić i dezynfekować przez 10–15 minut za pomocą gazika o wymiarach 2x2, nasączonego roztworem dezynfekującym, takim jak alkohol lub podchloryn sodu o stężeniu 10%.
NALEŻY PAMIĘTAĆ, że końcówki Activator są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Całą kątnicę należy osłonić rękawem ochronnym. Po zdjęciu rękawa ochronnego można przetrzeć zewnętrzną powierzchnię kątnicy delikatnym detergentem lub roztworem dezynfekującym. Nie wolno zanurzać kątnicy w roztworze dezynfekującym ani autoklawować. Nie należy stosować zbyt dużych ilość płynu dezynfekującego.

## 7) INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI NA URZĄDZENIE ENDOACTIVATOR

**Gwarancja dorozumiana**
Firma Endo Inventions obejmuje swój produkt roczną gwarancją, która obowiązuje od daty zakupu. Jeśli w okresie roku od zakupu wystąpi jakikolwiek defekt wynikający z zastosowania wadliwych materiałów lub nieodpowiedniej jakości wykonania, firma Endo Inventions naprawi lub wymieni produkt na własny koszt.

Gwarancja nie obejmuje produktu i/lub części produktu, które ulegają zużyciu lub które można uznać za zniszczalne ze względu na ich charakter lub to, że są wykonane z silikonu.
Gwarancja nie obowiązuje, jeśli uszkodzenie zostanie spowodowane przez nieprawidłowe użytkowanie lub niezadowalającą konserwację, albo w przypadku zmian czy napraw wykonywanych przez osoby nieupoważnione przez firmę Endo Inventions.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

**Ograniczenie związane z naprawianiem krzywd**

Firma Endo Inventions ani jej spółki zależne w żadnym wypadku nie będą odpowiedzialne za jakiekolwiek szczególne, przypadkowe ani wynikowe szkody, będące wynikiem złamania zasad gwarancji, złamania zasad umowy, zaniedbania, czynów niedozwolonych lub czynów z innego tytułu prawnego. Szkody te obejmują między innymi, choć nie tylko, utratę oszczędności lub dochodów, utratę korzyści czerpanych z zysku, utratę użyczenia, roszczenia osób trzecich oraz koszty sprzętu zastępczego lub napraw.

**Ograniczenia gwarancji**

Gwarancja nie obejmuje:

- końcówek Activator
- rękawów ochronnych
- uszkodzeń spowodowanych złym użytkowaniem, nadużyciem, zaniedbaniem lub modyfikacją urządzenia
- normalnego zużycia sprzętu, w tym obtłuczeń, zarysowań, otarć, pęknięć, odbarwień lub płowienia
- baterii na wymianę*

* *Uwaga*: Jeśli produkt ma nie być używany przez dłuższy czas (dwa tygodnie lub dłużej), należy wyjąć baterię.

| | Symboler | | Symboler |
|---|---|---|---|
| | Nie wyrzucać | REF | Referencje przedmiotu |
| | Data produkcji | SN | Numer serii |
| | producent | | Urządzenie należy chronić przed deszczem |
| | Zobacz instrukcję obsługi | | Zielona kropka |
| | Produkt jednorazowego użytku | | Nie sterylizować |
| | Otwatre opakowania nie będą wymieniane | | Ograniczenia dotyczące zakresu temperatur użytkowania, przechowywania oraz transportowania. |
| LOT | Numer serii | | |

## 8. EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE - WSKAZÓWKI ORAZ OŚWIADCZENIA PRODUCENTA

Kątnica jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klienci lub użytkownicy korzystający z kątnicy powinni sprawdzić, czy znajduje się ona w odpowiednim otoczeniu.

| Test emisji | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne – przewodnik |
|---|---|---|
| Emisje radiowe<br>CISPR 11 | Grupa 1 | Kątnica wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do obsługiwania funkcji wewnętrznych. Dlatego też stopień emisji o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powoduje zakłóceń sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu. |
| Emisje radiowe<br>CISPR 11 | Klasa B | |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2 | Nie dotyczy | |
| Wahania napięcia/ emisja migotania<br>IEC 61000-3-3 | Nie dotyczy | |
| Emisje fal radiowych<br>CISPR 14-1 | Zgodne | Kątnica nie jest przeznaczona do użytkowania w połączeniu z innym sprzętem. |

Kątnica jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klienci lub użytkownicy korzystający z kątnicy powinni sprawdzić, czy znajduje się ona w odpowiednim otoczeniu.

| Testy odporności | Poziom testu IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – przewodnik |
|---|---|---|---|
| Rozładowanie elektrostatyczne (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | kontakt +/– 6 kV<br>powietrze +/– 8 kV | kontakt +/– 2; +/– 4; +/– 6 kV<br>powietrze +/– 2 ; +/–4 ; +/– 8 kV | Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Szybkozmienne zakłócenia elektryczne<br>IEC 61000-4-4 | +/– 2 kV dla przewodów zasilacza<br>+/– 1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia | Nie dotyczy | Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowemu otoczeniu komercyjnemu lub szpitalnemu. |
| Udary napięciowe<br>IEC 61000-4-5 | tryb różnicowy +/– 1 kV<br>tryb zwyczajny +/– 2 kV | Nie dotyczy | Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowemu otoczeniu komercyjnemu lub szpitalnemu. |
| Spadki napięcia, krótkotrwałe zakłócenia oraz wahania napięcia w przewodach wejścia zasilania<br>IEC 61000-4-11 | < 5% $U_T$ przez 0,5 cyklu<br>(> 95-procentowy spadek napięcia $U_T$)<br>40% $U_T$ przez 5 cykli<br>(60-procentowy spadek napięcia $U_T$)<br>70% $U_T$ przez 25 cykli<br>(30-procentowy spadek napięcia $U_T$)<br>< 5% $U_T$ przez 5 s<br>(> 95-procentowy spadek napięcia $U_T$) | Nie dotyczy | Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowemu otoczeniu komercyjnemu lub szpitalnemu.<br>W przypadku konieczności ciągłej pracy kątnicy podczas przerw w dostarczaniu napięcia w sieci zaleca się, aby kątnica była zasilana z ciągłego źródła zasilania lub z akumulatora. |

DENTSPLY MAILLEFER
Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

| **Testy odporności** | **Poziom testu IEC 60601** | **Poziom zgodności** | **Środowisko elektromagnetyczne – przewodnik** |
|---|---|---|---|
| Przewodzona częstotliwość fal radiowych<br>IEC 61000-4-6<br><br>Wypromieniowana częstotliwość fal radiowych (RF)<br>IEC 61000-4-3 | 3 V rms<br>od 150 kHz do 80 MHz<br>zewnętrzne pasma ISM<br><br>3 V/m<br>od 80 MHz do 2,5 GHz | 3 V<br><br>3 V/m | Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej powinien być używany z uwzględnieniem zalecanej odległości od jakiejkolwiek części kątnicy (włącznie z okablowaniem), która jest obliczana według wzoru odpowiadającego wartości częstotliwości nadajnika.<br>**Zalecana odległość robocza:**<br>$d = 0{,}35\sqrt{P}$<br>$d = 0{,}35\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 0{,}7\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz<br>gdzie *P* to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W), podana przez producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość robocza w metrach (m). Siła pola emitowanego ze stałych nadajników radiowych (ustalana przez pomiar elektromagnetyczny[a]) powinna być mniejsza niż poziom zgodności odpowiadający każdemu zakresowi częstotliwości[b]. Zakłócenia mogą wystąpić w otoczeniu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: |

Uwaga 1 Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązują wyższe zakresy częstotliwości.

Uwaga 2 Powyższe wskazówki mogą nie obejmować niektórych możliwych sytuacji. Pochłanianie oraz odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów oraz ludzi wpływa na propagację pola elektromagnetycznego.

a. Nie można dokładnie określić siły pola emitowanego z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje przeznaczone dla odbiorników radiofonicznych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośne stacje radiowe, amatorskie stacje radiowe, transmitery AM/FM i transmitery telewizyjne. Aby określić środowisko elektromagnetyczne stałych transmiterów RF, należy wziąć pod uwagę pomiar elektromagnetyczny. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym znajduje się urządzenie, przekracza poziom zgodności RF, należy sprawdzić prawidłowość działania kątnicy. Jeśli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe działanie urządzenia, może zaistnieć konieczność podjęcia dodatkowych działań, na przykład obrócenia lub przestawienia urządzenia.

b. Jeśli częstotliwość przekracza zakres od 150 kHz do 80 MHz, siła pola powinna wynosić mniej niż 3 V/m.

Zalecana odległość robocza pomiędzy przenośnym urządzeniem do komunikacji radiowej a kątnicą

Kątnica jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia częstotliwości fal radiowych są kontrolowane. Zakłóceń elektromagnetycznych kątnicy można uniknąć, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym sprzętem radiowym (nadajniki) a kątnicą, zgodnie z poniższymi zaleceniami dotyczącymi maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

| **Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]** | **Odległość robocza w zależności od częstotliwości transmisji [m]** | | |
|---|---|---|---|
| | **od 150 kHz do 80 MHz**<br>$d = 0{,}35\sqrt{P}$ | **od 80 MHz do 800 MHz**<br>$d = 0{,}35\sqrt{P}$ | **od 800 MHz do 2,5 GHz**<br>$d = 0{,}7\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,39 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23.3 |

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wymienione powyżej, zalecaną odległość roboczą *d* w metrach (m) można obliczyć na podstawie wzoru odpowiadającego danej częstotliwości nadajnika, gdzie *P* to maksymalna moc wyjściowa nadajnika określana w watach (W), zgodnie ze specyfikacją producenta.

Uwaga 1 Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązują wyższe zakresy częstotliwości.

Uwaga 2 Powyższe wskazówki mogą nie obejmować niektórych możliwych sytuacji. Pochłanianie oraz odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów oraz ludzi wpływa na propagację pola elektromagnetycznego.

Chemin du Verger 3
CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570   Fax: +31.70.346.7299

Manufactured by:

*Made in China*

Endo Inventions, LLC
122 S. Patterson Avenue, Ste. 206
Santa Barbara, CA  93111  USA

Distributed by:
**DENTSPLY Maillefer**
Chemin du Verger 3
CH-1338  Ballaigues
Switzerland

CE 0086

PATENT NO. 7,261,561 AND OTHER PATENTS PENDING

VERSION: A/2009.04.06